

## 2018年1月～2021年12月に本院の呼吸器外科で、肺切除を受けた方へ

研究 術後肺瘻に対する治療状況の把握と、リスクスコアの妥当性検証 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

遷延性肺瘻(Prolonged air leakage 以下 PAL)は肺切除後の合併症の一つで、7日以上続く肺瘻(肺からの空気の漏れ)と定義されます。PAL患者は肺瘻の自然治癒が見込みにくい患者群であり、術後ある程度の時期で、何らかの追加治療(胸腔内薬剤注入や再手術など)を行って肺瘻を停止させる必要が生じます。これまで当院では大半の症例で7日間無治療で経過をみて7日目に肺瘻があった(PALと診断)時点で追加治療を主治医判断で行ってきました。この追加治療の必要性の判断とその施行時期に関しては主治医による差、施設による差があり、明確な基準はこれまで存在していません。

PALの発症自体は肺切除後の5-15%程度で、決して多いものではありませんが、ドレーン留置期間の延長、術後在院期間の延長をもたらすことは当然のうえ、膿胸や肺炎などの感染性の合併症の誘因となることが知られています。当院の2015年～2017年の肺切除238例を後方視的に検討したところ(申請番号3396)、PALの発生頻度は6.3%で、リスク因子として、「術前にステロイドを常用している」、「呼吸機能検査で1秒率が70%未満」、「手術時に胸腔内に肺と胸壁の癒着を有する症例」の3因子が抽出されました。これらの因子を複数持つ患者さんが空気漏れが止まりにくく、PALの頻度が高いと分かりました。

空気漏れをしている患者さんの人数は術後日数を経るごとに少なくなっていくますが、5日目を過ぎると半分近くの患者さんは7日目まで空気漏れが続くことも同時に分かりました。ですので、これまで7日待つから追加治療を行うかどうかを判断していましたが、その結果以降は5日目に判断するようにしています。

現在は5日目に空気漏れを確認した時点で、主治医を含む呼吸器外科のグループカンファレンスをもって、追加治療の要否判断をするようにしています。

本研究では

①治療介入要否の判断を5日目に行うことがドレーン留置期間、在院期間の短縮に寄与しているかどうかを後方視的に検討する。

②以前算出したPALスコアの妥当性を検証することです

研究期間は徳島大学臨床研究倫理審査委員会承認日～2025年12月31日までで、予定症例数は約260例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

病歴、呼吸機能検査、画像所見、手術ビデオ、手術記録、術後経過を用います。

患者さん個人の同定につながる情報は用いず匿名化を行い研究を行います。収集されたデータは研究終了後二年間、胸部・内分泌・腫瘍外科教室の施錠可能な金庫に保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別でき

ないように措置を行った上で取り扱う

#### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はない。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施される。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。

#### 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科

【研究責任者】

徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科 講師 河北直也

【連絡先】

徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科 講師 河北直也

〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

電話番号 088-633-7143 FAX 088-633-7144

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。