

情報公開文書

研究の名称	術中エアリーク量の体位別変動パターン解析
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院呼吸器外科 特命教授 土谷智史
研究の概要	<p>【研究対象者】</p> <ul style="list-style-type: none">・施設：富山大学附属病院呼吸器外科・症例集積期間：2018年1月～2024年11月 <p><選択基準></p> <p>上記の症例集積期間内に当科で手術を受けた患者さんの中で、以下の基準に全て当てはまる患者さんを対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none">(1)手術を受けた時点での年齢が18歳以上(2)肺悪性腫瘍（原発性肺癌，転移性肺癌，悪性リンパ腫など），良性肺腫瘍，肺動静脈奇形，炎症性肺疾患などの診断で肺切除術が行われた患者さん(3)術後胸腔ドレーンの管理にデジタルドレナージシステム（Thopaz™）を使用した患者さん(4)①閉創時（側臥位），②側臥位から仰臥位への体位変換時，③抜管時，の3点でのエアリーク量に加え，術後のエアリークの有無がカルテに記録されている患者さん <p><除外基準></p> <p>以下の項目のいずれかに当てはまる患者さんは，本研究の対象からは除外させていただきます。</p> <ol style="list-style-type: none">(1)公開された研究情報に基づき，研究への参加を拒否した患者さん(2)肺全摘術が施行された患者さん(3)大幅なデータ欠損により解析に適さない患者さん(4)術後何らかの理由で再手術を要した患者さん(5)空気漏れ以外の理由（胸水，乳び胸，術後出血など）で胸腔ドレーン留置が長引いた患者さん(6)両側同時手術を施行した患者さん <p>【研究の目的・意義】</p> <ul style="list-style-type: none">・国内外における状況 肺切除術後の空気漏れは，肺切除術を受けた患者さんの5-15%程度に生じると言われています。肺の切除後に空気漏れが続くことは，入院期間を延長させるだけでなく，患者さんの身体的・心理的負担につながるため，肺切除術後の空気漏れをいかに無くすかは大事なポイントです。・当該臨床研究の必要性につながる課題 肺切除後の空気漏れは自然に止まる場合も多いですが，「いつ止まるか？」を正確に予測することは依然として難しいです。空気漏れが長引くかどうかを予測した様々な論文がありますが，手術中からこれを予測しようと検証した報告はほとんどありません。・当該臨床研究で明らかにしようとしていること 横向きで行う呼吸器外科の手術では，手術終了に向けて仰向けになっ

たり、人工呼吸器から離脱するなどの環境の変化を伴います。その過程で肺の位置や肺への圧力が変化することで、空気漏れは減ったり止まったりすることがあり、この変化に着目して空気漏れの予測ができないかと考えました。そこで本研究の目的は、手術中の体位変換と抜管（人工呼吸器に繋ぐための管を抜くこと）に伴う空気漏れの変化パターンを、術式や切除部位等の関係から解析することです。

・ 研究の意義

手術中から空気漏れの可能性を予測することができれば、空気漏れを悪くさせないための対策を早期から講じることができます。これは入院期間の短縮や合併症の減少などのメリットをもたらす可能性があります。一方、手術中に空気漏れがあったとしても、早い段階で自然に止まることが見込まれる患者さんには、不要な処置や管理を回避し、余計なストレスを与えない入院管理につながる可能性があります。

・ 予想される結果

過去の報告では、「切除部位（上葉か下葉か）」「肺葉切除」などが空気漏れのリスクとして指摘されており、これらのリスクを要する肺切除では、本研究でも同様に空気漏れが長引くパターンを示すと考えられます。また、右胸腔と左胸腔での空気漏れのリスクを指摘する報告はほとんどありませんでしたが、心臓や大動脈を有する左に比べて右胸腔の方が空間が大きく、空気漏れが続きやすいパターンを示すのではないかと予想されます。

【研究の方法】

・ 症例登録手順：上記の研究対象者に当てはまる患者さんを全て登録します。

・ 取得する情報：診療録，検査データ，手術記録

※診療において取得された情報のみを利用し、研究のために新たな情報等は取得しません。

・ 実施方法：胸腔鏡下，開胸下，もしくはロボット支援下に肺切除（部分切除，区域切除，肺葉切除）が行われ，閉創時（側臥位），仰臥位への体位変換時，抜管後の3ポイントでデジタルドレナージシステム（Thopaz™，Medela AG，Barr，Switzerland）でエアリークの検出を実施された患者さんを対象とします。計測したエアリーク量をグラフ化し，術式，切除部位などがエアリークの変動パターンに及ぼす影響，さらにはPALとの関連を検討します。

【研究期間】

実施許可日 ～ 2026年12月31日

【研究結果の公表の方法】

国内外の学術集会や査読制度のある国内・国際学会誌への報告を予定しています。研究成果の発表には、研究対象者の方個人を特定することが可能な情報は一切含まれません。

【利益相反】

本研究に関する利益相反はありません。

<p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p>	<p>本研究に試料は用いません。情報として診療の過程で取得された性別、年齢、診断名、手術記録、検査データ、臨床経過などを用います。他機関への情報の提供は行いません。</p> <p>なお、研究成果は学会や雑誌などで発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は漏洩することのないよう厳密に管理します。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>富山大学附属病院長 林 篤志</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p>	<p>富山大学附属病院呼吸器外科 特命教授 土谷智史</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7371 (内線: 7371)</p> <p>FAX 076-434-5032</p> <p>E-mail knaoya@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院呼吸器外科 診療助手 北村直也</p>