

肺全摘後症候群、心臓脱に対し tissue expanderを用いた縦隔固定術・心嚢再建術を 受けられた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

肺全摘後症候群、心臓脱に対し tissue expander を用いた縦隔固定術・心嚢再建術を受けられた患者様を対象としています。

2. 研究の目的について

『肺全摘後症候群、心臓脱に対する tissue expander を用いた縦隔固定術・心嚢再建』

肺全摘後症候群 (Postpneumonectomy syndrome: PPS) は、肺全摘後に患側への著明な縦隔偏位により牽引された気管・気管支や肺動静脈が椎体や大動脈に圧迫され、呼吸困難を引き起こす病態とされています。肺全摘を行った方の640人のうちに1人と大変稀な合併症であり、危険因子は若年者、女性と言われていますが一定の見解がありません。また左側心臓脱は症状が出にくい場合があり、その術前診断は困難な場合があります。PPSの治療には①胸腔内にガス（眼科領域で硝子体内に注入するガスとして使用される気体）を注入して修正する方法と、②胸腔内に人工物（tissue expander: TE (生理食塩水を注入し拡張するシリコン製バッグ)）を挿入し縦隔の位置を修正する方法とがあります。

①のガス充填法は局所麻酔下に行うことが可能で比較的簡便ですが、注入したガスが皮下へ逃げてしまい、有効な縦隔の位置修正が得られない可能性があります。また、体内に吸収され定期的に減少したガスを胸腔内に注入する胸腔穿刺が必要になるため、そのたびに心臓や血管などの誤穿刺のリスクがあります。

②のTEを充填する方法は術後の位置調整には皮膚の下のインジェクターという部分の穿刺のみで可能のため、穿刺に伴う重篤な合併症の可能性は低いと考えています。PPSに心臓脱を伴った場合に、②のTEを用いた縦隔固定術および人工心膜による心嚢再建の有用性を検証することを目的としています。

3. 研究の方法について

当科で肺全摘後症候群、心臓脱に対する tissue expander を用いた縦隔固定術・心嚢再建を受けられた患者様を対象とし、手術動画や画像所見、治療経過、病理所見などを電子カルテのデータから情報収集します。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会承認日から2023年3月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：画像所見、手術記録、手術動画

6. 外部への試料・情報の提供・公表

第122回 日本外科学会定期学術集会にて発表予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 呼吸器外科

研究責任者助教：吉田 周平

助教：齋藤 大輔

特任助教：高山 哲也

講師：田村 昌也

准教授：松本 勲

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究における使用機材を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出くだ

さい。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 2. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 呼吸器外科

研究責任者：吉田 周平（金沢大学 呼吸器外科 助教）

問合せ窓口：金沢大学 呼吸器外科 事務局

住所：金沢市宝町13-1 電話：076-265-2355