

横隔神経切除における予防的横隔膜縫縮の意義の検討

1. 研究の対象

2001年1月から2025年12月に、当院あるいは当該共同研究機関で肺癌、あるいは縦隔腫瘍の手術を受けられ、かつ横隔神経を切除された患者さんを対象とします。また、対照群として、横隔神経切除を行っていない患者さんも対象とします。

2. 研究目的・方法

肺癌や縦隔腫瘍の手術（以下、「1回目の手術」）などで横隔神経を切除すると、横隔膜が弛緩して、術後呼吸機能低下や呼吸困難を来すことがあります。強い呼吸困難になった場合は、後日、横隔膜を縫ってたるみを取り除く「2回目の手術」（横隔膜縫縮術）を行うことで、呼吸機能が改善することが知られています。そこで、横隔神経を切離した1回目の手術の時点で、術後の横隔膜のたるみと呼吸困難を予防するために横隔膜縫縮術を行うことがあります。これが有効かどうか、有効ならどのような条件の方に施行すべきなのかはまだ明らかになっていません。本研究では、手術中に横隔神経を切除した患者さんを対象に、横隔膜縫縮術を行った場合と行わなかった場合と比べて、術後の呼吸機能がよくなったのかどうか、どのような条件の患者さんであれば横隔膜縫縮術が効いたのかといったデータを収集して解析を行うことで、横隔膜縫縮術の適応対象症例を明らかにすることを目的としています。

[目的] 横隔神経切除時の予防的横隔膜縫縮術の意義を明らかにすることです。

[研究期間] 研究機関の長の許可日～2027年12月31日

[方法] 肺腫瘍あるいは縦隔腫瘍の切除術の手術時に横隔神経を切除した患者さんを対象とします。横隔膜縫縮術の有無で2つのグループに分け、手術前後の呼吸機能検査の値、画像所見などを後方視的に比較、定量評価します。また、横隔神経を切除してない患者さんのグループも設定して横隔神経を切除したグループと比較することで、横隔神経切除による機能の変化を評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は、通常の診療でカルテに記録された臨床情報です。（既往歴、喫煙歴、呼吸器疾患の有無、手術様式、呼吸機能検査、胸部単純X線検査、胸部CT検査、最終確認日、病理所見、術後経過など）。試料は利用しません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2023年1月1日

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

共同研究機関及び研究責任者

TSSGO（大阪大学呼吸器外科関連施設）：

市立吹田市民病院 特任副院長 外科 横内 秀起

国立病院機構 大阪刀根山医療センター 院長 奥村 明之進

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 院長 尹 亨彦

JCHO 大阪病院 呼吸器センター外科 呼吸器外科担当部長 岩崎 輝夫

近畿大学奈良病院 呼吸器外科臨床教授・部長 塩野 裕之

大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 呼吸器外科主任部長 門田 嘉久

大阪警察病院 呼吸器外科部長 坂巻 靖

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器外科主任部長 船越 康信

大阪国際がんセンター 呼吸器外科主任部長 岡見 次郎

大阪労災病院 顧問・呼吸器外科部長 太田 三徳

堺市立総合医療センター 呼吸器外科部長 池田 直樹

7. 研究の対象に該当する患者さんへ： プライバシーの確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で解析を行います。また、研究結果を公表する際には、症例のグループごとでの解析結果の発表となり、患者さん個人が特定されることはありません。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ないので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでに発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。

8. お問い合わせ先

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、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：

565-0871

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学 教授

新谷 康

電話:06-6879-3152 Fax:06-6879-3164

大阪刀根山医療センター 呼吸器外科

共同研究責任者：奥村 明之進

連絡先：06-6853-2001

2022年9月10日作成 第1版

2023年12月23日作成 第1.4版