

臨床研究情報

当院で原発性肺癌の手術を受けられた患者さん・ご家族様へご協力のお願い

NTT 東日本関東病院呼吸器外科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

原発性肺癌に対するロボット支援手術における Multi-port と Reduced-port の周術期成績比較：単施設後方視的解析

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 呼吸器外科

研究責任者

吉田 大介

研究の意義と目的

2018 年より本邦ではロボット支援胸腔鏡下肺癌手術が保険収載され、原発性肺癌に対する標準的な術式の一つとして普及しつつある。ロボット支援手術では、3D 高精細画像による拡大視野と多関節機能を有する鉗子を用いることで、従来の胸腔鏡手術では困難であった緻密な操作が可能となり、低侵襲かつ安全な手術の実現が期待されている。

近年、ロボット支援肺葉切除術においては、従来の Multi-port robotic-assisted thoracic surgery (Multi-port RATS) に加え、ポート数を減らした Reduced-port robotic-assisted thoracic surgery (Reduced-port RATS) が導入されつつある。Reduced-port RATS は、創部数の減少による低侵襲化や整容性の向上、術後疼痛の軽減などの利点が期待される一方で、術野展開や操作性への影響、安全性および根治性に関しては十分な検討がなされていない。

また、原発性肺癌に対するロボット支援手術において、Multi-port RATS と Reduced-port RATS の周術期成績を直接比較した報告は限られており、手術時間、出血量、術後合併症、在院日数などの短期成績についても一定の見解は得られていない。

そこで本研究では、当院における原発性肺癌に対するロボット支援肺切除症例を対象として、Multi-port RATS と Reduced-port RATS の患者背景、手術因子および周術期成績を後方視的に

比較検討し、Reduced-port RATS の安全性および有用性を明らかにすることを目的とする。

対象となる方

2014 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日まで NTT 東日本関東病院呼吸器外科の外来を受診し、
原発性肺癌の手術を受けられた方

実施方法

データ収集

- 1) 収集元：診療録
- 2) 特定の個人を識別することができないような情報の加工の有無：有
- 3) データ収集の方法：診療録から必要事項を抽出し、Excel 等を用いてデータベースを作成する。

研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、body mass index、喫煙指数、併存疾患、臨床的腫瘍径、臨床病期）
- 2) 血液所見（術前の白血球数、術後 1 日目・3 日目の白血球数、術前の CRP 値、術後 1 日目・3 日目の CRP 値）
- 3) 生理学的検査所見（心電図、呼吸機能検査）
- 4) 病理学的所見（組織型、病理病期）
- 5) 胸部 X 線検査、CT、PETCT、頭部 MRI
- 6) 手術関連（術式、アプローチ、手術時間、コンソール時間、出血量）
- 7) 術後合併症（種類、程度）
- 8) 予後（生存期間、再発の有無、再発部位、死亡の有無、死因）

実施期間

倫理申請承認後～2030 年 03 月 31 日

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、扱うことはございません。
ただし、ID と紐づけされた対応表は作成しておき、研究不参加を表明された患者様の除外のために利用させていただきます。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本件急に関わる
記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

費用

患者さんに費用を負担していただく必要はありません。

利益相反

特にありません。

同意の撤回

ご本人または、その代理人の求めがあれば情報を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 呼吸器外科 吉田大介

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111（代表）