

肺切除後の気漏に対して行った胸膜癒着術の有効性と安全性の検討

京都府立医科大学附属病院で肺切除術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

京都府立医科大学呼吸器外科では、肺切除後に生じた肺からの空気漏れ（気漏）に対して行った胸膜癒着術に関する臨床研究「肺切除後の気漏に対して行った胸膜癒着術の有効性と安全性の検討」を実施しています。本研究では、過去の診療録（カルテ）に記録された情報をさかのぼって調査します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

肺切除後の空気漏れが多い場合や長く続く場合には、手術以外の治療法として薬剤を用いた胸膜癒着術が行われることがあります。胸膜癒着術には、鉍物（タルク）、溶連菌製剤（OK-432）、抗菌薬（ミノサイクリン）、50%ブドウ糖液、フィブリン糊、自己血などが用いられますが、どの方法がより有効で安全かについては十分に明らかになっていません。本研究では、薬剤ごとの胸膜癒着術の有効性と安全性を明らかにし、今後の治療選択に役立てることを目的としています。

・ 対象となる方について

2010（平成 22）年 1 月 1 日から 2024（令和 6）年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学呼吸器外科、京都第一赤十字病院呼吸器外科、市立福知山市民病院呼吸器外科で肺切除術を受け、術後の気漏に対して胸膜癒着術を受けられた方を対象とします。

・ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2030（令和 12）年 3 月 31 日まで

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（承認日を記載予定）

本研究では京都府立医科大学から外部の研究機関へ試料・情報を提供する予定はありません。京都第一赤十字病院および市立福知山市民病院で得られた情報については、各施設で患者さんを直ちに特定できる情報を除いた上で京都府立医科大学に提供され、統合して解析します。

・ 方法

対象となる方の診療録（カルテ）から、通常の診療で得られた情報を収集して解析します。本研究は過去の記録のみを用いる観察研究ですので、この研究のために新たな検査や治療を行うことはなく、患者さんに新たな身体的・時間的・金銭的負担が生じることはありません。

胸膜癒着術の方法や使用した薬剤と、空気漏れが止まったかどうか、追加治療が必要であったか、有害事象が生じたかなどとの関連を調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、喫煙歴、病歴・併存疾患、血液検査、肺機能、手術内容、術後合併症、病理所見、胸腔ドレーンの所見（空気漏れや胸水の量・性状）、胸膜癒着術の内容、胸膜癒着術前後の画像所見・疼痛・体温などの経過、胸膜癒着術の成功・不成功、追加治療の有無 等

本研究では、研究のために新たに血液や組織などの試料を採取することはありません。

・ 個人情報の取り扱いについて

診療録の情報を研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は各研究機関で厳重に保管し、他施設には提供しません。

京都府立医科大学では、対応表や研究情報を電子的に管理する場合には、パスワード等によるアクセス制限を行い、外部ネットワークから隔離された環境で管理します。また、研究結果を学会や学術雑誌等で公表する場合にも、患者さんが特定される情報を使用することはありません。

本研究で得られた情報は、研究責任者（京都府立医科大学 呼吸器外科学 教授 井上 匡美）の責任の下で厳重に管理し、患者さんのプライバシー保護に十分配慮します。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究で得られた情報は、研究終了報告日から5年、研究結果の最終公表日から3年、または論文等の発表から10年のうち、最も遅い日まで、京都府立医科大学呼吸器外科内の入退室管理された施錠可能な場所で適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃

棄します。

本研究で得られた情報は、将来新たに計画される関連研究やメタアナリシスなどに二次利用する可能性があります。その場合には、あらためて京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査・承認を受け、必要に応じて研究内容を公開し、研究への利用を拒否できる機会を設けた上で使用します。

京都府立医科大学 医学倫理審査委員会 情報公開ページ：

<https://kpu.bvits.com/rinri/publish.aspx>

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、企業等との経済的な関係によって研究の公正かつ適正な実施が損なわれる、または損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反は、京都府公立大学法人および京都府立医科大学の規程に従って管理します。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査・管理されます。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器外科学 教授 井上 匡美

研究担当者

京都府立医科大学 呼吸器外科学 教授 井上 匡美

京都府立医科大学 呼吸器外科学 講師 岡田 悟

京都府立医科大学 呼吸器外科学 助教 古谷 竜男

共同研究機関

京都第一赤十字病院 呼吸器外科 部長 上島 康生

市立福知山市民病院 呼吸器外科 医長 池部 智之

市立福知山市民病院 呼吸器外科 医師 徳田 涼介

・ **お問合せ先**

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

また、情報が本研究に用いられることについて患者さんまた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すので、2030（令和12）年3月31日までに下記連絡先までお申し出ください。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。なお、研究結果がすでに公表されている場合など、研究の進捗状況によっては情報を除外できない場合があります。

京都府立医科大学 呼吸器外科

職・氏名 講師・岡田 悟 電話：075-251-5023

E-mail：thoracic@kpu-m.ac.jp

受付時間 月曜～金曜 9：00～16：00（土日・祝日を除く）

研究情報公開ページ：<https://kpu.bvits.com/rinri/publish.aspx>