

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	低侵襲胸部手術（VATS/RATS）における治療的介入を要する術後エアリークのリスクマップ構築および肺実質ステープル本数と術者経験度の影響評価	
1. 研究の目的と方法	1. 目的 肺の切除手術を受けた後、切った肺の表面から一時的に空気が漏れる（エアリーク）ことがあります。多くは自然に治まりますが、中には処置（お薬の注入やドレーン管の再挿入など）が必要になる場合があります。 本研究の目的は、「どの部位を切り取ったときに、処置が必要な空気漏れが起きやすいか」を地図のようにわかりやすく「見える化（リスクマップ化）」することです。あわせて、肺の切離に使ったホッチキス（ステープラー）の本数や執刀医の経験なども影響しているかを分析します。この研究により、将来の手術における空気漏れの予防対策や、より安全な手術手技の向上を目指します。 2. 方法 年齢・性別・持病などの背景情報、手術の記録（切除部位、使用した器具の本数、執刀医情報など）、術後の経過（空気漏れの有無、処置の内容、入院期間など）の情報を収集します。これらのデータから統計的手法を用いてグループ分けし、リスクマップを作成します。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2029年12月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2015年1月1日から2025年12月31日までに、東京慈恵会医科大学附属病院（本院）外科学講座で根治的肺切除術を施行された20歳以上の非小細胞肺癌の患者さん。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	年齢、性別、BMI、喫煙歴（Brinkman Index）、呼吸機能検査（%VC, FEV1.0%）、間質性肺炎の有無、ステロイド/免疫抑制剤使用歴、原疾患（肺癌、転移性肺腫瘍等）。 手術情報（アプローチ方法、切除部位、分葉の程度、肺実質切離に使用したステープル本数、総ステープル本数、手術時間、出血量、術者情報）。術後情報（エアリーク持続期間、胸腔ドレーン留置日数、治療的介入の有無および内容（胸腔癒着療法、自己血パッチ、ドレーン再挿入、再手術）、術後合併症、術後在院日数。
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学外科学講座
		氏名	中嶋 真希
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026 年 9 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 外科学講座 研究責任者：助教・中嶋 真希（なかしま まき） 窓口担当者：助教・中嶋 真希（なかしま まき） 電話番号：03-3433-1111（医局内線：9251） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。