

作成日：西暦2020年7月1日

## 2010年4月～2017年12月に本院で肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術を受けられた方の診療録を用いた研究についての説明文書

臨床研究課題名：肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術に関する後向き観察研究

### 1. この研究を計画した背景

1990年代に胸腔鏡下手術 Video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) が最初に肺癌に導入されて以来、低侵襲性を理由に世界中に急速に普及していきました。2006年に VATS 肺葉（右肺は3つ、左肺は2つに分かれた、そのひとつの部分）切除術が最初に米国のガイドラインに紹介され、2007年から肺癌に対する許容される代替手術療法として推奨されてきました。VATS の持つ低侵襲性と臨床的な有用性が広く認識され、最近では本邦でも VATS 肺葉切除術は多くの施設で広く行われています。VATS 肺葉切除術は再発や生存など長期成績の点で開胸下肺葉切除術に劣るとしばしば考えられています。その理由は VATS 肺葉切除術では手術器具の操作制限で完全切除が難しいというものです。術後合併症の発生率が低く、入院期間が短いなど早期肺癌に対する VATS 肺葉切除術の短期成績の優勢はよく証明されている一方で、早期肺癌に対する VATS 肺葉切除術の長期成績は開胸下肺葉切除術と同等であるという報告はまだ少数です。VATS 肺葉切除術の範疇には侵襲の程度が異なるさまざまな術式が含まれるため、その手技や適応は多様であり、治療成績・予後・術後 QOL（生活の質）・侵襲性・操作性・安全性など問題点は多く、実地臨床における肺癌に対する標準術式とは未だ成り得ていません。当科では肺癌に対する肺葉切除術を2015年5月以前は10～15cm程度の開胸創から直視とモニター視の併用で行う胸腔鏡補助下手術 hybrid VATS (H-VATS) で行っていましたが、2015年5月以降は4～6cm程度の開胸創からモニター視のみで行う完全胸腔鏡下手術 complete VATS (C-VATS) で行っています。今回、我々は H-VATS 肺葉切除術と C-VATS 肺葉切除術の治療成績を比較検討し、VATS 肺葉切除術の臨床的意義、安全性、有用性などを明らかにします。

### 2. この研究の目的

本研究の目的は、当院で肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術を受けた患者さんの診療録を閲覧し、治療成績を検討することです。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 呼吸器外科 遠藤 克彦

### 3. この研究の方法

名古屋市立大学病院で、2010年4月から2014年12月までに H-VATS 肺葉切除術を施行した肺癌の患者さん、2015年5月から2017年12月までに C-VATS 肺葉切除術を施行した肺癌の患者さんを対象とし、診療録を閲覧して年齢、性別、喫煙歴、喫煙指数（一日喫煙本数×年数）、主訴、併存疾患、術式、リンパ節郭清、手術時間、出血量、術中合併症、術後

在院日数、ドレーン留置日数、術前腫瘍径、cN 因子（術前リンパ節転移の有無）、臨床病期、組織型、pT（胸膜浸潤）、pN（リンパ管侵襲）、v（血管侵襲）、病理腫瘍径、pN 因子（術後リンパ節転移の有無）、病理病期、再発形式、無再発生存日数、生存日数などを取得し、比較検討します。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215