

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年 2月

福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 鈴木弘行

■ 研究課題名

ロボット支援下肺区域切除の短期成績についての検討（単施設後ろ向き観察研究）

■ 研究期間

2025年2月 ～ 2026年12月

■ 研究の目的・意義

当院でロボット支援下肺区域切除術を行った患者さんの短期成績（手術時間、出血量、周術期合併症の発生頻度）を、胸腔鏡下肺区域切除術を行った患者さんと後ろ向きに比較し、統計学的な違いがないか明らかにすることを主目的とします。

そのほか、当院での肺区域切除の手術アプローチ（開胸、胸腔鏡下、ロボット支援下）の年次推移を明らかにすることを副次的目的とします。

肺癌は全世界における癌による死亡の第一位、本邦でも癌による死亡の第一位で、治療成績の改善が望まれています。肺癌のうち、外科切除の対象となるのはほとんどが非小細胞肺癌というタイプの肺癌です。この非小細胞肺癌に対する外科切除の術式に関しては、米国で1995年に発表された腫瘍最大径3 cm以下のリンパ節転移を伴わない患者さんに対する肺葉切除術と縮小手術を比較した臨床試験の結果、肺葉切除の方が縮小手術に比較して再発が有意に少なかったという結果から、外科切除可能な非小細胞肺癌に対する標準術式として数十年間に渡り肺葉切除術が行われてきました。しかしCTなどの検査機器の性能向上や普及に伴い、腫瘍径の小さな非小細胞肺癌が高精度で診断されるようになり、縮小手術を見直す動きが生まれました。特に本邦で行われたJCOG0802/WJOG4607L試験はリンパ節転移陰性の腫瘍最大径2 cm以下の非小細胞肺癌に対して肺葉切除と区域切除を比較した試験で、この結果、手術の安全性はいずれの術式も良好な成績であり、長期生存に関しては区域切除が肺葉切除を有意に上回る結果が示されました。この結果をもって、リンパ節転移のない腫瘍最大径2 cm以下の非小細胞肺癌に対して、肺癌診療ガイドラインでも区域切除が推奨されることとなりました。この区域切除ですが、一般的

に肺葉切除より精緻で複雑な手術操作が要求され、JCOG0802/WJOG4607L 試験でも区域切除群で手術時間が長く、出血量が多かったという結果が報告されています。

一方でロボット支援下手術も近年本邦で急速に一般的となっています。非小細胞肺癌に対するロボット支援下肺切除に関しては、後方視的な研究が多くなされており、周術期成績や安全性、長期予後で胸腔鏡下肺切除と差のないことが報告されてきています。しかし、なかにはロボット支援下肺切除では術中の合併症の発生率が高いという報告もあります。

以上のような経緯から、当院でも区域切除とくにロボット支援下肺区域切除術が近年増加しています。しかしながら上述したように、区域切除は肺葉切除に比較して複雑で手術時間が長く出血量が多いことが報告されていたり、ロボット支援下肺切除では術中の合併症の発生率が高いことが報告されていたりします。したがって安全な手術を提供するうえで、当院でのロボット支援下肺区域切除術が安全に導入され施行されているか確認することが必要と考えられ、このような背景から本研究を計画しました。

■ 研究対象となる方

2017年1月1日から2024年12月31日の間に、呼吸疾患に対して当院で肺区域切除術を受けた、手術時の年齢が18歳以上の患者さんが対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から肺区域切除術を受けた患者さんの手術時間や出血量、術後合併症発生率年、などの項目についてデータを収集します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年3月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学呼吸器外科学講座であり、研究責任者は呼吸器外科学講座 鈴木弘行です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学呼吸器外科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

行いません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研

究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに情報の利用はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当：武藤哲史

電話：024-547-1295 FAX：024-548-2735

e-mail：chest@fmu.ac.jp