

《課題名》

当科における左肺癌外科療法時の反回神経麻痺発生の要因とその予防についての検討

《研究対象者》

2007年1月1日から2019年12月31日の期間中に滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器外科で原発性肺癌に対して外科治療が施行された方で、原発巣は左側で縦隔リンパ節郭清が実施された方を対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

研究に関するご質問、あるいは、この研究への参加（情報提供）を希望されない場合は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：当科における左肺癌外科療法時の反回神経麻痺発生の要因とその予防についての検討

研究期間：滋賀医科大学学長許可日（2019年12月13日）～2023年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》呼吸器外科 《氏名》花岡 淳

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

左肺癌の根治手術では、構造上の特徴から術後反回神経麻痺を合併する可能性があります。この研究は、手術を行う際に特に注意が必要な手術手技、および、反回神経麻痺が起こった時に気をつける併発症を明らかにすることによって、より高い質の医療を提供できるようにすることを目的に行います。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

左肺癌に対して縦隔リンパ節郭清と伴った根治切除が行われた方が対象です。背景因子（年齢、性別、身長、体重、BMI、PS、既往歴、併存疾患、生活歴（喫煙歴）、腫瘍径、T因子、N因子、M因子、術式、手術時間、出血量および術前導入療法の有無）、術前画像検査（胸部X線、胸部CT、FDG-PET）、病理検査結果（組織型、リンパ節転移有無）、血液検査結果（腫瘍マーカー値：CEA、SLX、ProGRP、NSE、SCC、シフラ、あるいは、BNP、KL-6、末梢血・血液生化学検査）および、複数医師による術中撮影動画の確認から左反回神経麻痺発生の要因（反回神経の確認の有無、ポタロー靭帯の確認の有無、神経近傍での焼灼の有無、剥離方法）を検討します。また、左反回神経麻痺発生後の周術期経過（合併症）、反回神経麻痺予後（改善率、継続期間および追加治療）、および、予後（生死、再発の有無および再発部位）についても検討する。尚、それぞれの因子は電子カルテ情報を元とします。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表しま

す。

利用する者：花岡 淳・余田 誠

情報の管理について責任を有する者：花岡 淳

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方、又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、(西暦 2023 年 12 月 31 日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 呼吸器外科 花岡 淳

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2244