

**「肥満患者に対するロボット支援
肺切除の周術期成績に関する検討」へのご協力をお願い
2018年4月1日～2023年8月31日に姫路赤十字病院において肺切除手術を受けられた
患者様、ご家族の方へ**

研究機関名 姫路赤十字病院
研究機関長 岡田 裕之
研究責任者 姫路赤十字病院 呼吸器外科部長 田尾 裕之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ロボット支援胸腔鏡手術(RATS)は、肺がんに対する保険適用となった2018年以降、年々増加傾向にあります。ロボット手術には触覚がないという欠点がありますが、専用の器具による緻密な剥離や、3次元拡大視野などの利点があるため、良好な治療成績が得られると期待されています。現在までのところ、いくつかのメタアナリシスや多施設共同後方視的研究により、低侵襲手術としての胸腔鏡手術(VATS)と比較して、RATSの周術期成績が良好であることが示されています。

肥満は多くの疾患と関連しているため、肥満の患者さんはしばしば、周術期の経過に影響を及ぼす合併症を持っています。肥満の肺がん患者さんに対するVATS肺葉切除術は、開胸による肺葉切除術よりも術後成績が改善することが示されていますが、多くの肥満患者さんは胸壁が厚いため、鉗子や胸腔鏡の可動域が制限され、VATSの施行が困難となります。一方、ロボット手術は胸腔内で関節が動くという特徴があるため、肥満患者さんに有利と思われます。海外の報告では、肥満患者さんに対するVATSは、RATSに比べて開胸手術への移行率が5倍以上もあり、その結果、術後在院日数が長くなり、術後呼吸不全の頻度が高くなることや、RATSはVATSと比較して、術後合併症の発生率が減少することが示されており、肥満患者さんに対するRATSの有用性が示唆されています。ただし、RATS導入の初期段階で、これを安全に実施できるかどうかは、これまでのところ明らかにされていません。

そこで私達は、VATSに習熟した外科チームが、肥満患者さんに対してRATSを安全に実施できるかどうかを明らかにすることを目的として、当院で手術を受けられた肥満患者さん(BMI \geq 25kg/m²)の周術期成績を検討することとしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本検討により、RATSの特徴に関して示唆的な結果を得ることで、肥満を有する患者さんに最適な治療を提供することにつながると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2023年8月31日の期間中、姫路赤十字病院で肺癌に対し手術を受けられた患者さんのうち、肥満(BMI \geq 25kg/m²)を有する方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

2018年4月1日～2023年8月31日までの間に姫路赤十字病院において、肺癌に対し手術を受けられた患者さんで、研究者が診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、各種検査のデータを集め、それらの情報を検討します。

4) 使用する情報

研究に用いる資料として、カルテから以下の情報を抽出し使用致しますが、患者さんの個人情報には削除の上で匿名化し、個人情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、喫煙歴
- ・ 診察所見、治療内容、術後経過、合併症、生理学的検査(心電図・肺機能検査)

5) 試料・情報の保存

調査情報は姫路赤十字病院内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存期間は研究終了後5年が経過した日までの間とし、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。また、保存している情報を他の研究に用いる場合は、改めて倫理委員会に申請し承認を得た後、情報公開を行い、研究参加への拒否機会を設けるようにします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

もしご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を見たり入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、担当者にお尋ねください。

調査結果は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして関連の学会・論文で発表する予定です。ご理解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2024年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 呼吸器外科

氏名: 田尾 裕之

電話: 079-294-2251 (平日昼間のみ)