

National Clinical Database データを用いた肺癌術後肺胞瘻のリスク因子に関する研究

1. 研究の意義：肺切除術後の遷延性肺瘻（肺から空気の漏れが続くこと）は、最も多い術後合併症の一つです。近年、完全胸腔鏡下手術や区域切除術が増加傾向であり、手術手技や操作性の関係で肺瘻を完全に修復できないことも、術後肺瘻の頻度増加につながると考えられています。National Clinical Database (NCD) は、日本外科学会を基盤としてサブスペシャルティの外科系学会とあわせて 10 学会で平成 23 年に一斉に登録を開始した全国規模の手術症例登録事業で、全国の外科領域のあらゆる手術が入力され、外科領域として我が国の 95%以上の手術を網羅するデータベースです。そこで、今回、NCD 呼吸器外科領域に登録されたデータから、遷延性肺瘻のリスク因子を明らかにすることを本研究の目的とした研究を行うことにしました。NCD に登録された臨床病理学的因子より肺切除術後の遷延性肺瘻のリスク因子を解析します。

2. 研究の目的：NCD 呼吸器外科領域に登録されたデータから、遷延性肺瘻のリスク因子を明らかにすることを目的にしました。

3. 研究の対象・方法：2014 年から 2016 年に NCD 呼吸器外科領域に登録された原発性悪性肺腫瘍手術症例

（その中には大阪大学呼吸器外科で NCD に登録した症例を含みます）

肺全摘例および詳細な術式が入力されない症例（原発性悪性肺腫瘍手術_術式で、「肺全摘除術、胸膜肺全摘除術、肺切除を伴わない気管・気管支形成術、その他の気管・気管支形成術、その他」を除外

NCD に登録されたデータは医療の質の評価や臨床研究において様々な解析が行われています。本研究「National Clinical Database データを用いた肺癌術後肺胞瘻のリスク因子に関する研究」は、日本呼吸器外科学会で公募され審査された後に実施が承認された研究であり、日本呼吸器外科学会監督のもと実施します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

NCD より抽出するデータ：性別、年齢、BMI、PS、呼吸機能、術前併存症、喫煙指数、禁煙期間、術前導入療法、肺癌_肺同時多発、肺癌_c-stage (TNM 含む)、胸腔鏡手術（併用含む）、手術時間、出血量、自動縫合器使用本数、生物組織学的接着剤、超音波凝固切開装置等、原発性悪性肺腫瘍手術_主たる肺切除部位、原

発性悪性肺腫瘍手術_術式、原発性悪性肺腫瘍手術_アプローチ、原発性悪性肺腫瘍手術_アプローチ_胸腔鏡、原発性悪性肺腫瘍手術_アプローチ_胸腔鏡_ポート数、原発性悪性肺腫瘍手術_最大創、原発性悪性肺腫瘍手術_アプローチ_詳細、原発性悪性肺腫瘍手術_肺尖部胸壁浸潤、肺癌_リンパ節郭清度、肺癌_合併切除部位、組織型（病理所見）、肺癌_p-stage（TNM 含む）、術後合併症_詳細、入院期間、再手術、再入院、退院時転帰、30 日後転帰

5. 外部への試料・情報の提供

外部に情報を提供することはありません。

6. 研究の対象に該当する患者さんへ：本研究では、NCD に登録されたデータを、学術研究として NCD 側で解析を行い、解析結果のみが大阪大学呼吸器外科へ提供されるため、患者さんの情報を当科で閲覧することはありません。情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでに発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。

7. 研究組織

本研究は大阪大学呼吸器外科にて行われます。

研究責任者：

565-0871

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学

新谷 康

電話:06-6879-3152 Fax:06-6879-3164