

肺切除後空気漏に対する XIII 因子製剤の効果に関する検討

研究の意義

肺から空気が漏れることです。その原因は、肺の表面の胸膜が破れる、肺を縫ったときの針穴などです。漏れた空気はドレーンを使って抜きますが、大部分の人は手術後1週間までに止まります。肺気腫や喘息をもっている人では長引くことが多く、手術が終わって1週間以上肺瘻が遷延した場合には、胸腔内に薬をいれたり、ドレーンを追加するなどの処置、再手術が必要な場合があります。しかし、こうした処置によって、過度の炎症を誘発し発熱・痛みが予想以上に出たり、ドレーンからの逆行性感染を起こし膿胸（胸腔内に膿がたまり、新たな処置や投薬が必要になる状態）になってしまうことがあります。このように、空気漏れが残存する場合には、全身状態や肺機能が低下していることが多く、非侵襲的な治療法が求められています。

血液凝固第 XIII 因子が低下している場合には、こうした孔が閉じにくいと考えられており、肺瘻が遷延しているとき（肺に孔があいている状態）に、血液検査で第 XIII 因子を測定し、70%以下に低下している場合には、XIII 因子補充を行う場合があります。XIII 因子製剤は術後肺瘻に対して保険適応になっており、点滴で投与します。呼吸器外科領域で選択肢の一つとして認知されつつありますが、呼吸器外科に限った症例での明確なエビデンスは確立されていません。しかし、実際には保険適応になっていること、また臨床の場でも肺からの空気漏れが治ることを期待して XIII 因子投与を行っています。そこで、XIII 因子投与の有効性を検討することを目的に、XIII 因子を投与し、空気漏れの変化を観察します。

以下に本臨床研究とその治療内容について説明いたしますので、内容をご理解いただき、ご協力をお願いしたいと考えております。わかりにくい点については遠慮なく質問してください。

臨床研究の目的

本研究の目的は、肺切除後の空気漏れが遷延する場合に XIII 因子製剤を投与し、空気漏れの変化を観察し、XIII 因子製剤の有効性を検討することです。

方法

術後に肺から空気の漏れが遷延している場合（術後肺瘻が遷延していると判断する術後7日目程度）に、主治医は XIII 因子を血液検査で測定し、XIII 因子製剤投与の適応を決定します。以後、投与してから3日目、5日目の血中 XIII 因子を測定します。製剤投与術後のドレーンからの排液量や空気の漏れの程度、ドレーンの留置期間を従来どおり術後経過として記録・保存します。この研究は、2018年3月末までを予定しております。

予想される効果と副作用、他の治療法

期待される効果：

遷延する肺瘻は、肺手術後の合併症の一つで、入院期間の延長を余儀なくされます。したがって、肺瘻治療の確立は、患者さんの速やかな回復を促進し、QOL（生活の質）を向上でき、さらにドレーン留置期間の短縮により、入院期間が短縮され、医療コストの最小化につながると考えられます。

予想される副作用：

XIII 因子製剤（フィブログミン）に関して：本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができません。また、これまでの報告で、ショック、過敏症、発疹、発熱等、悪心、嘔吐、頭痛、眩暈、血小板減少、好酸球増多、肝機能異常（AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇）、腎機能低下（BUN上昇、クレアチニン上昇）が報告されています。したがって、投与中、投与後は定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行います。

他の治療法：

通常1週間以上肺瘻が遷延した場合に、治療が必要と判断した場合には、経過観察以外に、当科では以下の方法を検討します。

- ① XIII 因子製剤投与
- ② 胸膜癒着術：胸腔内に炎症を起こす薬や自己血、血液製剤を用いる

③ ドレーン追加や全身麻酔による再手術など。

それぞれの利点・欠点は病状によって異なりますので、治療選択については主治医・当科スタッフが説明し、最良と考えられる方法を提示いたします。

研究の対象に該当する患者さんへ

プライバシーの確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で解析を行います。また、研究結果を公表する際には、症例のグループごとでの解析結果の発表となり、患者さん個人が特定されることはありません。それでも、ご自身のデータを研究に使ってほしくないとお考えの場合には、下記にご連絡ください。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。

この研究に対する
お問い合わせ先

〒565-0871 吹田市山田丘2-2 (L5)
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