

千葉大学医学部附属病院で肺切除術を受けた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025年6月22日

呼吸器外科

呼吸器外科では、「解剖学的肺切除による新型自動縫合器(Echelon3000)の気漏制御機能を評価する外部コントロールとの比較試験」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

『解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気漏制御機能を評価する単施設ランダム化比較試験』に参加した上で肺切除術を施行された方

1. 研究課題名

「解剖学的肺切除による新型自動縫合器(Echelon3000)の気漏制御機能を評価する外部コントロールとの比較試験」

2. 研究期間

JRCT 公表後～2028年12月31日

この研究は、千葉大学臨床研究審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・利用方法

この研究の主な目的は、肺を切離する際に使用する新しい自動縫合器を使用することで、肺からの空気漏れ(気漏)を減らすことができるかどうかを明らかにすることです。肺は左右にあり、右肺は3葉(上葉、中葉、下葉)、左肺は2葉(上葉、下葉)とそれぞれの肺葉に分かれます。それぞれの肺葉はさらに小さな単位である区域に分かれます。肺葉切除術、または区域切除術(解剖学的肺切除といいます。)を行う場合には、肺の組織を切り離す(切離する)必要があります。その際には通常、自動縫合器(はさみとホチ

キスが一体となったようなもの）を用いて切り離します。

肺の手術の合併症として多いのは、肺の組織の損傷により生じる空気漏れです。空気漏れは自動縫合器で肺を切り離した際の切離線（ステープルライン）から生じる場合が多いと言われています。新しい自動縫合器は自動縫合器の開口部が広くなり、組織を掴むことが容易となったことにより、肺を切り離す時の自動縫合器の操作による空気漏れを減らすことが期待されています。手術中、手術後の自動縫合器の操作による空気漏れを減らすことができれば、手術時間の短縮、入院日数の短縮などが期待できます。対照としては、先行研究である『解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気嚢制御機能を評価する単施設ランダム化比較試験』中での旧機器（エンドパス®ステープラー Powered ECHELON FLEX）を使用した際のヒストリカルコントロールのデータと比較します。具体的な臨床情報としては、年齢や性別、喫煙指数、呼吸機能検査、術式、術中術後肺瘻の有無、術後経過などです。本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた情報は千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学教室資料室にて解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる情報の項目

『解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気嚢制御機能を評価する単施設ランダム化比較試験』で取得した臨床情報を利用します。

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：呼吸器外科 教授 鈴木秀海

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院呼吸器外科において厳重に管

理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。学術雑誌や学会などで公表されていた後に情報の削除はできません。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

呼吸器外科 教授 鈴木秀海

043（222）7171 内線5464