

左上葉切除における心嚢内肺静脈処理の術後断端血栓および脳梗塞予防効果の検討

京都府立医科大学呼吸器外科では、肺癌の患者さんを対象に術後の左上葉切除後の術後脳梗塞・肺静脈血栓症に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

肺は右上葉・右中葉・右下葉・左上葉・左下葉に分かれますが、肺癌や転移性肺腫瘍の外科治療として左上葉切除を行った場合、他の肺葉と比較して、術後脳梗塞発症リスクが高いことが呼吸器外科学会の調査で明らかとなりました。原因として左上肺静脈が他の肺静脈と比較し、心嚢内の距離が長いため、切除後の盲端が長くなり、肺静脈切除断端に血栓が形成され、結果として脳梗塞を発症する機序が示唆されています。断端血栓は術翌日から形成され、その発症率は10%前後にのぼります。これを踏まえ、当科では左上葉切除時には心嚢内の肺静脈結紮を行い手術翌日に造影CTで血栓の評価をおこなっています。血栓が形成されていれば速やかに抗血栓薬による血栓融解を行い、脳梗塞発症を予防します。本研究では、左上葉切除時に行う心嚢内肺静脈処理が、術後の肺静脈断端の血栓形成を予防し、脳梗塞の発症率を低下させるかどうか検証します。

研究の方法

対象となる方について

2005年1月1日から2025年3月31日までの間に、京都府立医科大学呼吸器外科で肺切除を受けられた方

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

方法

本研究では、左上葉切除時の左上肺静脈切除断端の血栓形成率の解析、および術後脳梗塞発症率を調べます。2020年4月から左上葉切除時には手術翌日に造影CTを実施し、肺静脈断端に血栓が形成されているか確認しています。この時の肺静脈断端血栓の発症率を算出します。また術後脳梗塞発症率について、左上葉で発症率が高いかをこれまでのデータと比

較し検討します。当院で肺切除を実施した20歳以上の患者様が対象となります。

研究に用いる試料・情報について

病歴、画像所見、手術所見、手術前後の薬物治療について、カルテ番号 等

個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 呼吸器外科学教室 井上 匡美）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器外科において助教・石原駿太（職名・氏名）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器外科学教室 井上 匡美

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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、2027年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 呼吸器外科学

職・氏名 助教・古谷 竜男 電話：075-251-5023