

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 気管支断端瘻症例の検討

[研究責任者] 長崎医療センター 呼吸器外科部長 田川 努

[研究の背景] 気管支断端瘻^{きかんしだんたんろう}とは、肺の手術後に気管支の切り口(断端)を縫い閉じた部分が開いてしまい、胸の中に空気や細菌が漏れ出す状態を指します。気管支は空気の通り道であり、つぶれないように軟骨や硬い線維組織で構成されています。肺切除術の際に気管支の断端を縫合すると、本来の形に戻ろうとする力が働き、縫った部分に負荷がかかることで、傷口が開いてしまうことがあります。これが気管支断端瘻の原因のひとつです。

肺がんの切除では、気管支周囲のリンパ節を郭清^{かくせい}(切除)する必要があるため、気管支への血流が遮断され、血行不良となることで治癒不良が生じ、気管支断端瘻が発生しやすくなります。通常の肺葉切除や部分切除術後の気管支断端瘻の発生率は 0.4~1%程度、片側肺全切除術後では 1.5~4%程度とされており、死亡率は 25~50%と、呼吸器外科における最も重篤な合併症のひとつです。気管支断端瘻が形成されると、肺泡^{はいほう}を通らない清浄化されていない空気が胸腔内^{きょうくうない}に漏れ、炎症や感染を引き起こすと感染した胸水が胸腔内に貯留^{ちりゅう}し、「膿胸^{のうきょう}」を生じます。膿胸になると、まずは胸に管を入れて膿を外に出す「チューブドレナージ」という治療を行います。膿胸の程度が軽い場合は、チューブによる排液だけで感染を抑えることができ、1 回の手術で治療が完了し、入院期間も比較的短く、2 か月以内に退院できることが多いです。一方で、膿の量が多く感染が強い場合には、この方法だけでは治療が難しくなることがあり、「開窓術^{かいそうじゅつ}」という手術が必要になります。これは、胸の壁に“窓”のような開口部を作り、そこから膿を出したり、ガーゼ交換や洗浄をして感染をコントロールする方法です。感染が落ち着いたら、その“窓”を閉じるための再手術が必要になります。

さらに、膿がたまっていた空間(死腔^{しくう})をなくすために、筋肉や皮膚などを使って胸の中を埋める治療を行うこともあります。これらの治療には複数回の手術が必要になることが多く、数か月から 1 年以上の治療期間を要することもあります。

そこで、今後の肺切除における気管支断端瘻の発生予防および治療方針の構築^{こうちく}に資^しする知見^{ちけん}を得ことを目的として本研究を計画し、当院での気管支断端瘻発生症例を振り返り、検討することとしました。

※1 肺葉切除とは、肺の中にある「肺葉」と呼ばれる単位をひとつ丸ごと切除する手術です。肺は右に 3 つ、左に 2 つの肺葉に分かれており、病変がある肺葉を対象に切除を行います。

[研究の目的] 肺切除後の重症合併症である「気管支断端瘻」症例を後方視的に検討し、その原因、治療法、予後について明らかにし、今後の肺切除における「気管支断端瘻」予防

処置と治療法の示唆とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2010 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 30 日までに長崎医療センター呼吸器外科で肺がんの切除手術を受けた患者さんで、手術後に気管支断端瘻を合併したと診断された方

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2026 年 6 月 30 日

●利用する診療録情報

- ① 肺がん診断時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、体温、酸素飽和度、既往歴、生活歴、合併症）
- ② 肺がん診断時の血液所見（血液一般、白血球分画、TP、ALB、AST、ALT、BUN、Cr、Na、K、Cl、CRP、KL-6、腫瘍マーカー、動脈血ガス分析）
- ③ 肺がん診断時の胸部単純撮影、胸部 CT・PET/CT 所見、肺がんの臨床病期
- ④ 肺がん手術術式（術式、気管支断端被覆法）
- ⑤ 肺がん手術後の経過、手術後合併症とその治療法、肺がんの病理病期。
- ⑥ 気管支断端瘻の経過、治療法、生存状況（術後 30 日・90 日の生存確認および死亡日）

●検体や情報の管理

診療録より収取した情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

呼吸器外科 部長 田川 努

電話番号：0957-52-3121（代表）