

胸腔鏡下肺部分切除術後における胸腔ドレーン非留置症例についての検討

(後ろ向き観察研究)

肺切除術を行った後は肺の再膨張を促し、肺からの空気漏れ(肺ろう)や出血等の対処のためにチューブ(胸腔ドレーン)を留置することが一般的です。一方、ドレーン留置は疼痛や離床の遅延、QOLの低下、創部感染リスクの増加、管理上の手間や医療コストの増加など負の面を伴います。肺部分切除術においては、経験上術後に肺ろうを認める症例は少なく、出血や感染などが問題となることも稀であり、必ずしも術後にドレーンを留置すべきかは疑問のあるところです。

このような理由で、近年、当院では症例を選択しながらドレーンを留置せず手術を終了するよう試みています。これまでの臨床経験をまとめ、妥当性を検討することは重要と考えられます。

【研究の概要】

研究題名：胸腔鏡下肺部分切除術後における胸腔ドレーン非留置症例についての検討
(後ろ向き観察研究)

研究責任者：天理よろづ相談所病院 呼吸器外科 福井崇将

【研究の目的・意義について】

本研究は、本研究は、胸腔鏡下肺部分切除術後胸腔ドレーン非留置症例について、後方視的に検討しその安全性および有効性について検討することを目的にしています。

【研究の方法について】

対象症例

2018年4月から2020年4月までに天理よろづ相談所病院で胸腔鏡下肺部分切除術を施行した症例を対象とします。

症例選択基準

1. 閉創前に気漏がないことを確認できている。
2. 術後ドレーン留置について、非留置の可能性について説明同意を得ている。
3. 術前および術中臨床データが利用可能である。
4. 周術期および術後3か月以上の経過が確認できるもの。臨床研究包括的同意書を得ている。

解析の概要

症例関連因子（年齢、性別、喫煙例、肺気腫・間質性肺炎の合併、疾患）と手術関連因子（ドレーン留置期間（ドレーン留置群）、ドレーン再留置の有無、術中・術後有害事象）に関してドレーン留置群と非留置群で比較します。

【予測される利益・不利益について】

既存のデータを利用するため患者さんに負担及び不利益はありません。

この研究への参加に同意を撤回される場合においても、診療内容に変更はなく、患者さんの不利益が生じることは一切ありません。

【研究内容の開示について】

この臨床研究の研究計画につきまして差し支えない範囲で、さらに詳しい内容をお見せすることは可能です。

【個人情報の保護について】

今回得られた情報は、連結不可能匿名化され、個人を特定することはできません。また、学会や医学雑誌に発表する際も、プライバシーに関わるものが公表されることは一切ありません。

【研究結果の発表について】

この研究結果は、学術論文として公表される予定です。

【費用について】

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありませんし、また謝礼もございません。

【研究から生じる知的財産権について】

この研究に知的財産権が生じた場合、その権利は著作権者に属するものとし患者さんには属しません。

【問い合わせ等の連絡先】

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 呼吸器外科 担当責任医師：福井崇将
院内共同研究者：中川達雄

連絡先：〒632-8552 奈良県天理市三島町 200

電話番号：0743-63-5611（月～金 8:30～17:00）