

研究課題名:肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析:多施設共同研究

研究責任者:永安 武(長崎大学大学院腫瘍外科)

研究分担者:山崎直哉、土谷智史、松本桂太郎、宮崎拓郎、福島千鶴、佐藤俊太郎(同上)

当院での研究分担者:渡邊幹夫(呼吸器外科主任科長)

研究の意義と目的

肺切除術後脳梗塞は、約0.3%とされている。頻度は高くないが、脳梗塞は時として重大な結果を招くことがある。特に近年は、高齢者を含めたハイリスク症例に対する手術が増加しており、周術期管理の重要性が増している。しかしながら、患者側の因子のみならず、肺切除術の術式による脳梗塞発症のリスクが異なる可能性が指摘されつつある。特に左上葉切除後には、左肺静脈が長く残る傾向にあり、その断端への血栓形成が多く見られるとの報告もある

(Ohtakaetal.AnnThoracSurg.2013)。

左肺静脈の血栓は、遊離すれば直接大動脈に入りこみ、脳梗塞の原因となる可能性が高くなる。このように、術式が血栓形成、脳梗塞に関与する可能性があれば、周術期管理において重要な問題となる。これまで、術後発症脳梗塞は、患者側因子が主な原因と考えられてきたため、発症に対する予防は、患者側リスクが高い場合に限り行ってきた。しかしながら、時として経験するリスクの無い患者での術後脳梗塞においては、術式が関与している可能性があり、周術期管理を変えていく必要がある。これらの背景から本研究では、肺切除術後脳梗塞症例において、周術期、手術因子、とくに術式との関連を探索することを目的とする。

観察研究の方法

対象期間:2004 年1 月から2013 年12 月の10 年間

対象症例

2004 年1 月から2013 年12 月までに施行された肺切除術症例のうち、術後脳梗塞を発症した方

検討方法

術前、術中、術後因子での脳梗塞発症と関連する因子を検討します。

なお、本研究は多施設共同研究であり、呼吸器外科学会関連施設の肺切除症例をもとに研究を行います。

研究実施期間:平成26 年7 月1 日～平成31 年3 月31 日

被験者の保護

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2008年10月WMAソウル総会[韓国]で修正版)及び臨床研究に関する倫理指針(2008年7月31日全部修正版)に従って本研究を実施致します。また本研究は当院の病院倫理委員会で承認を得ております。

同意の取得について(観察研究の場合):臨床研究に関する倫理指針(2008年7月31日全部修正版)第4の1(2)②イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。

個人情報の保護:個人情報及び診療情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努めます。

本研究を主導する研究組織について

日本呼吸器外科学会医療安全委員会

研究代表者:永安 武

長崎大学大学院腫瘍外科

〒852-8501

長崎県長崎市坂本1丁目7-1 電話:095-819-7304(内線)95417

研究事務局:松本桂太郎

長崎大学大学院腫瘍外科

〒852-8501

長崎県長崎市坂本1丁目7-1 電話:095-819-7304(内線)95417

問い合わせ先:長崎大学大学院腫瘍外科

電話:095-819-7304(内線)95417

研究担当者:松本桂太郎

当院問い合わせ先:王子総合病院呼吸器外科

分担担当者:渡邊幹夫(呼吸器外科主任科長)