## 気道再建を伴う呼吸器外科手術の安全性と治療効果の評価（多施設共同研究）

### １．研究の対象

2001 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に大阪市立総合医療センター呼吸器外科及び大阪公立大学医学部附属病院で気道再建を伴う手術を受けられた方

### ２．研究目的・方法

肺門部肺癌や肺門部リンパ節転移を伴う肺癌に対して肺活量の温存を目的に気道再建を伴う肺切除が施行されます。本研究は肺癌治療における気道再建を伴う肺癌手術の治療効果と安全性の検討を目的としています。また、気管腫瘍、結核や気管切開後の瘢痕狭窄に対する気管切除や分岐部切除再建は極めて稀な術式です。本研究ではこれらの希少な気道再建術の治療効果や安全性についても検討します。

研究実施期間：臨床研究倫理委員会承認後～2040 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：2026 年 9 月 1 日

### ３．研究に用いる試料・情報の種類

診療録より情報を収集します。

①研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、喫煙歴、既往歴、併存症、治療内容

②画像所見：CT、PET

③採血データ：腫瘍マーカー値、間質性肺炎マーカー（KL-6）値、生化学検査、全血球計算

④生理学的検査：呼吸機能検査所見

⑤病理所見：組織型、組織亜型、分化度、脈管侵襲因子、遺伝子変異、PDL-1 発現量

⑥予後：最終予後確認日、再発の有無、再発確認日、合併症（良性疾患における気道狭窄の再燃を含む）、死因

情報の利用は大阪市立総合医療センターと大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器外科学であり、こちらの機関で保管・管理されます。

情報の保存・責任者：大阪市立総合医療センター（病院長　清水　貞利）

大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器外科学（機関長 鶴田大輔）

### ４．外部への試料・情報の提供

大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器外科学が診療録より収集した３項に記載した情報をデータセンターである大阪市立総合医療センター呼吸器外科の研究責任者である月岡卓馬へメールにて提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、大阪市立総合医療センターと大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器外科学の研究責任者が各々保管・管理します。

情報の提供元機関：大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器外科学（機関長 鶴田大輔）

## ５．研究組織

研究代表機関：大阪市立総合医療センター　月岡卓馬

共同研究機関：大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器外科学　宗淳一

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、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ませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター
〒534-0021
大阪市都島区都島本通２－１３－２２
電話　０６－６９２９－１２２１（代表）
呼吸器外科　月岡卓馬（研究代表者）