

研究課題名「原発性肺癌症例に対するロボット手術の長期手術成績の評価」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2020年1月から2021年12月の間に、日本呼吸器外科学会認定施設で原発性肺癌に対する肺葉切除術または肺区域切除術を、ロボット支援下手術または胸腔鏡手術で行われた患者さんです。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：呼吸器外科領域では低侵襲手術のひとつとしてロボット手術が行われます。2018年に「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除または1肺葉を超えるもの）」が、2020年には「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（区域切除）」が保険適用とされ、臨床現場での実用化が進んでいます。

ロボット手術には、胸腔鏡手術に比べて、動作制限が少ないという長所や、より精緻なりんぱ節郭清手技が可能であるなどの長所が手術成績に良い影響がある可能性があります。しかし、現状ではロボット手術の肺癌手術に関しての長期成績に関する情報は十分ではありません。本研究の目的は、原発性肺癌に対する肺葉切除術・区域切除術での長期予後について、ロボット手術と胸腔鏡手術を比較することです。

結果が明らかになることで、肺癌の呼吸器外科手術の第一選択として、ロボット手術が有効なのか、胸腔鏡手術と同程度であるのかが判明し、肺癌手術の基本的な方針が決められることが期待できます。

研究方法：

本研究では、肺癌に対して手術を受けた患者において、後ろ向きに手術時と手術後の臨床情報を集積します。主に術後5年目の生存率や術後合併症などについてロボット手術と胸腔鏡手術を比較します。

この研究で利用させていただく情報は、NCDにより匿名化された情報であり統計解析を担当する東京大学医療品質評価学講座にて厳重に管理されます。

集計の結果は、学会報告や学術雑誌、学会のホームページなどで公に発表されることもあります。

研究期間：実施承認日 ～ 2030年3月31日

利益相反：利益相反はありません。本研究課題の実施にあたって、Intuitive Surgical Sarl 社の資金提供を受けております。ただし、研究計画・解析・発表のいずれの過程においても同社の関与はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：NCD に登録されている周術期情報、術後 5 年時点での生存情報。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・芳川豊史

研究分担者：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・上野陽史

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・門松由佳

共同研究者：

国際医療福祉大学医学部 呼吸器外科・吉野一郎

筑波大学医学医療系 呼吸器外科学・佐藤幸夫

鳥取大学医学部 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野・田中雄悟

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器センター呼吸器外科・岩田尚

東邦大学医学部外科学講座 呼吸器外科学分野・伊豫田明

福岡大学医学部 呼吸器外科・佐藤寿彦

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座・隈丸拓

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座・山本博之

6. お問い合わせ先

本研究に関する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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

名古屋大学経理企画課臨床審査公正係

名古屋市昭和区鶴舞町 6 5

TEL : 052-744-2479

研究責任者：芳川 豊史 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学

名古屋市昭和区鶴舞町 6 5

TEL : 052-744-2375 FAX : 052-744-2382

研究代表者：芳川 豊史 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学

名古屋市昭和区鶴舞町 6 5

TEL : 052-744-2375 FAX : 052-744-2382

(当院連絡先)

研究責任者：田中 雄悟 鳥取大学医学部 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野

鳥取県米子市西町 86

TEL : 0859-38-6737 FAX : 0859-38-6730