

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

〔研究課題名〕 肺動静脈処理における自動縫合器の打針速度が及ぼす滲出性出血の効果評価に関する多機関共同研究

〔研究機関名〕 聖隷三方原病院

〔研究機関の長〕 山本貴道

〔研究責任者〕 小濱拓也（呼吸器外科・医師）

〔研究の概要〕

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2024年11月7日～2025年12月31日

目的：肺動静脈処理は肺切除において重要な手技であり、中枢側断端からの滲出性出血は術野の汚染や追加の止血処置が必要となる重大な合併症の一つです。この滲出性出血の原因は複雑で自動縫合器によるステイプルの形成不良が原因の一つとされています。

自動縫合器は近年の外科手術において不可欠なツールとなっており、その一つであるSigniaTMには打針速度調整機能が搭載されています。SigniaTMは組織の厚みを自動で検知し、組織が厚ければスローモードに自動で切り替わることで肺や気管支のステイプル形成不良を減少させる効果が報告されています1)。

しかしSigniaTMを用いた血管切離時には、通常、血管の厚みが薄いことを自動で検知し、ファストモードで打針が行われることが一般的です。このプロセスによりステイプルの形成不良を起こし中枢側断端からの滲出性出血がしばしば認められると考えています。このため、聖隷三方原病院呼吸器外科では2023年8月からスローモードでの使用に変更しました。

本研究では自動縫合器SigniaTMを用いた肺動脈処理における滲出性出血の問題に焦点を当て、その原因および対策について検討します。自動縫合器のファストモードとスローモードの使用に関して比較検討を行い、血管切離の際の滲出性出血の頻度および程度に及ぼす影響を評価します。スローモードの使用が滲出性出血を減少させ、追加の止血処置を必要とせずに済む可能性があるかどうかを多機関共同研究により明らかにすることを目的とします。この研究の結果は、手術のクオリティと安全性向上に寄与すると期待され、臨床において有益な結果を得ることができると考えます。

方法：診療情報を用いた多機関共同研究

■ 対象となる患者さん

2022年4月～2025年3月までに解剖学的肺切除術を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下の臨床情報を診療録・手術ビデオから取得します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、喫煙歴）
- ② 血液所見（肝機能、血小板数、凝固機能）
- ③ 画像所見（血管の太さ）
- ④ 治療（術式、手術記録、滲出性出血の有無、切離した肺動脈の種類、使用したカートリッジ、血管を閉鎖してから切離完了までの時間、血管切離時の自動縫合器の捻りの有無、血管切離時の自動縫合器の持ち上げの有無、血管切離時の組織の牽引の有無、止血処置の種類（圧迫、止血剤、縫合結紮等）、出血してから止血を得られた時間）
- ⑤ 治療反応性・予後（ドレーン留置期間（日）、術後入院期間、術後30日以内有害事象、操作に伴う周術期合併症発生割合（出血））

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

【研究代表機関】

聖隷三方原病院 呼吸器センター外科 小濱拓也

【共同研究機関】

共同研究機関 刈谷豊田総合病院 呼吸器外科 医師 雪上 晴弘

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

小濱 拓也、呼吸器外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971