

## 気管支吻合部における白苔量の定量化と肉芽形成の研究

作成日：令和7年3月25日 第7.0版

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 科長 坪井 正博

### 1. 研究の対象

手術時年齢が18歳以上で、2008年1月1日から2021年9月30日までに国立がん研究センター東病院で気管支端々吻合を含む術式の手術治療を受けた方のうち、術後21日以内の吻合部の気管支鏡写真記録がある患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

気管支吻合部狭窄は、スリーブ肺葉切除術の吻合部合併症として最も一般的であり、スリーブ切除後の0~12.0%に生じると報告されています。吻合部狭窄とは一般的に肉芽形成に起因する良性の瘢痕性狭窄を指します。気管支形成術後、吻合部内腔にはさまざまな程度の白苔がみられることが多いです。臨床的には、気管支吻合部内腔の白苔は創傷治癒の遅延に関連していることが認識されていますが、その性質に関する詳細な研究は行われていないのが現状です。本研究では、気管支形成術後の気管支鏡検査中に観察される白苔の量を定量化し、気管支腔内の肉芽形成との関連性を調査することを目的としました。

2008年1月1日から2021年9月30日までに国立がんセンター東病院で気管支端々吻合を含む術式の手術治療を受けた方のうち、術後21日以内の吻合部の気管支鏡写真記録がある71人の患者さんを対象とします。内腔の写真から、白苔量を定量化し、また肉芽形成の有無を評価します。その結果と当診療科内のデータベースからの情報と合わせて、白苔量と肉芽形成の有無の関係及び、肉芽形成のリスク因子を調査しました。

研究実施期間：研究許可日~2030年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：気管支鏡写真、年齢、性別、喫煙歴、手術所見、画像所見、検査所見、治療経過、EGFR変異の有無、再発形式、予後など。

### 4. 外部への情報の提供

情報の授受は、セキュリティ対策をした上で行います。

具体的には、暗証番号ロック付きの記録媒体（USBメモリ）により実施します。対応表は提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_prpmotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_prpmotion/study/zisshi.html)

## 5. 研究組織・研究責任者

研究代表者：国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井 正博

共同研究施設責任者：聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 大坪 莞爾

## 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出ください。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：

研究責任者

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井 正博

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111