

単機関研究用

研究課題名：胸部のリンパ節生検、郭清における Mixed Reality の有用性についての後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2022年7月1日～2023年8月1日に当院で胸部手術(リンパ節生検もしくは郭清)を受けた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

胸部のリンパ節を切除、郭清する際、胸部 CT 画像で術前のアプローチや解剖学的な構造を確認しますが、これまで術中に解剖を頭の中で想像しながら手術を実施していました。しかし、最新技術により特殊なゴーグルをつけることで、空間に解剖画像をホログラムとして投影する事が可能になっています(拡張現実)。この技術を術中に使用する事により、手術の理解や安全性、確実性を担保した手術が可能になると考えており、リンパ節を切除する際の拡張現実の有用性を評価するための研究を行う予定です。術中に拡張現実を使用した医師にアンケートをとり、各側面から有用性を5段階評価します。またどの領域のリンパ節の切除がより有用であるかも同様に評価します。また装置の使用時間、リンパ節の採取個数、周術期の合併症についても評価します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療範囲で得られる情報：

患者 ID(情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患(COPD、IP、その他の呼吸器疾患、心疾患、糖尿病、高血圧)、PS、CRP、喫煙歴(never、ex-、current/Brinkman Index)、呼吸機能、腫瘍マーカー(CEA、CYFRA)、c Stage、術前の確定診断の有無とその診断法、腫瘍の CT 値、PNI、CT 画像

術中、術後の評価因子：手術アプローチ(開胸、胸腔鏡)、肺葉区域の部位、リンパ節郭清の範囲有無、術式、再開胸手術の有無、手術時間、合併症(肺合併症、膿胸、肺炎、心臓合併症)、術中出血量、術後24時間の排液量、病理診断(リンパ節個数を含む)、pTNM Stage、pl、ly、v、PD-L1の発現率、EGFR、ALKの発現の有無、術後補助療法の有無、術中MR使用時間

試料：なし

4. 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、情報等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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 呼吸器外科

担 当 者：呼吸器外科 助教 宮原尚文(研究責任者)

電話番号：0952-34-2345

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を
講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年12月31日までの間、研究対象となる患者さ
んへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載して
いるものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研
究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附
属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。