

説明文書

課題名「局所進行肺癌に対する自家肺移植手術」

これから、あなたにこの治療の内容について説明させていただきます。この説明文書はあなたの理解を深めるためのものですので、よく読まれて治療に同意いただけるかご検討ください。また、説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら遠慮なくお尋ねください。

(1) 治療の目的について

局所進行肺癌手術では、切除による根治性と機能温存の両立をはかる必要があります、これまでも気管支形成手術などが行われてきました。進行肺癌の手術では、気管支形成のみならず、肺動脈の切除再建となることもあります。血管形成手術を伴う場合では、温存肺の温虚血時間が1時間を超す場合もあり、再灌流障害の発生や術後肺炎リスクの増加が懸念されます。近年、一塊に癌腫と臓器を切除した後、温存しうる臓器を分け、体に戻す自家移植が行われるようになってきており、肺癌領域においても本邦で数例の報告が見られるようになってきました。そこで我々は、手術をより安全確実にこなうため、局所進行肺癌治療の選択肢の一つとして、肺癌に対する自家肺移植術を用いた肺癌手術を行うものです。

なお、この研究については本学倫理審査委員会で科学的及び倫理的な妥当性が審査され、下記のとおり承認を得ています。

承認番号： 26030

(2) 治療の方法について

通常の手術手順に従い、摘出肺も温存肺も一塊に摘出します。バックテーブルにて、摘出肺をアイススラッシュにて冷却し、肺血管を順行性、逆行性に灌流します(生体肺移植に用いる手技と同様です)。灌流終了後、摘除すべき肺を取り除き、温存すべき肺を作成します。温存肺を体内に戻し、気管支、肺動静脈を吻合し、ステロイド投与後に、再灌流を行いません(自家肺移植)。あとは、通常の手順に従い、手術を終了します。

(3) 治療の任意性と撤回の自由について

この手術方法にご同意いただくかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。ご

同意いただけても、あなたにはこれまで通りの治療をいたしますので、何ら不利益はありません。また、一旦ご同意をいただいた後でも、いつでも撤回することが出来ます。

(4) 患者の利益と不利益について

今まで切除困難とされていた局所進行肺癌においても、本方法の導入により安全、確実に手術可能となる可能性があることが利益となります。再灌流障害の予防にも効果が期待されます。

本方法を用いても用いなかった場合でも、通常の肺癌手術と同程度の手術リスクがあります。

(5) 個人情報の保護について

個人情報は、研究発表する際には、患者認識コード、イニシャル、性別等により匿名化されてプライバシーは保護されます。

(6) 費用について

手術は、通常の保険診療でまかなわれます。この手術方法のために特別に必要な灌流液の費用は、呼吸器外科講座の研究費で賄われます。なお灌流液は脳死及び生体肺移植に対して通常に用いられているものです。

本手術方法の実施に起因して有害事象が発生し、患者に健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた最善の処置を行います。その治療等は保険診療により行われ、金銭での補償は行いません。

(7) 成果の公表について

本手術方法による治療成績は、学会発表や論文報告される場合があります。個人情報は前述のように保護されます。

(8) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：獨協医科大学 呼吸器外科 教授 千田雅之

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL 0282-87-2160 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)