

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく公開情報

研究機関名：仙台市立病院

受付番号：
研究課題名 甲状腺術後両側反回神経麻痺により気道管理を必要とした症例の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 仙台市立病院 麻酔科・医長・安達厚子
研究期間 西暦 2019年 月（倫理委員会承認後）～ 2025年 12月
研究対象症例 西暦 2014年 11月～西暦 2020年 4月までに甲状腺術後両側反回神経麻痺により気道管理を必要とした症例の検討
研究の目的、意義 <p>甲状腺摘出術後の反回神経麻痺の頻度は一過性および永続性のものを含めて 1～13.3%との報告や完全麻痺は 0.2～0.4%との報告があります。解剖学的に起こりうる合併症であるため主要な術後合併症としてあげられます。反回神経麻痺の症状は嗄声、誤嚥などがあり、両側反回神経麻痺が生じた場合には呼吸困難を呈することもあります。両側反回神経麻痺の頻度は、甲状腺術後に限らない場合において症状のある反回神経麻痺全体 10%弱との報告が多いようです。</p> <p>甲状腺手術において反回神経麻痺が生じるのは悪性腫瘍の神経浸潤や、甲状腺腫瘍による質量効果（大きな甲状腺腫瘍や腫大によって反回神経自体に圧迫が加わったり引き伸ばされたりして麻痺が生じること）などが考えられます。術後反回神経麻痺の診断は麻酔から覚めた後に嗄声や呼吸困難等の症状から判断したり、喉頭ファイバーによって声帯の動きを観察したりすることによって行われます。両側反回神経麻痺となった場合には基本的に両方の声帯が動かなくなると空気を通り道が狭くなってしまうので、呼吸困難を訴える事が多いと考えられていますが、目が覚めてすぐに呼吸困難がでる方からヒューヒューといった狭いところを空気を通る音のみ認める方、無症状で数時間経過をおいてから症状が出現する方など経過は様々です。甲状腺術後の両側反回神経麻痺の治療は気道症状がない場合には集中治療室における慎重な経過観察も可能ですが、呼吸困難が問題となる場合には気管内挿管による気道確保が必要になります。その後の経過も様々で短期から長期の経過で症状が改善してくる方もいれば、呼吸困難が改善しない場合には気管切開が必要になることもあります。</p> <p>当院においては年間およそ 220 症例の甲状腺摘出術が行われており、過去の報告を参考にすると年間数例以下の両側反回神経麻痺がおこる可能性があります。そこで、当院において甲状腺術後両側反回神経麻痺から術後に集中治療室で治療を必要とした患者様の経過を検討させていただきたいと思っております。それにより今後同様の症状を呈した患者様のよりよい医療につなげることができると考えています。</p>
実施方法

- (1)研究デザイン: 研究者が所属する医療機関の患者の診療録等の診療情報を用いて、集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究です
- (2)研究対象者: 甲状腺術後に両側反回神経麻痺から気道管理を必要とした患者様
- (3)調査内容: 患者様背景, 甲状腺術後の経過, 集中治療室における気道管理, 転帰などを調査します。診療録番号は研究対象者 ID に変換し、対応表により管理します
- (4) 倫理上の配慮点: 患者の個人情報が漏洩しないように使用する資料からは個人情報と切り離してデータ解析を行います。個人が特定されない形で学会発表や論文作成等を行う。後ろ向き研究であり患者への不利益並びに危険性はありません。

#### 研究協力への不同意

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、診療録から得られる必要な情報を研究のために利用させていただきたいと考えています。もしこのような情報を本研究のために提供したくない方もしくはそのご家族等がいらっしゃいましたら、どうぞご遠慮なく担当医師までご連絡ください。ただし、学会発表等すでに公表されていた場合などは削除することはできません。なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益をこうむることは一切ありません。

#### 本研究に関する問い合わせ窓口

仙台市立病院 麻酔科  
研究責任者 安達厚子  
麻酔科科長 安藤幸吉  
電話 022-308-7111