

○ 「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 甲状腺手術時における気管内チューブカフ圧持続測定の有用性の検討
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 2019年 11月に当院において甲状腺摘出術時にカフ圧持続測定を施行した患者様
研究の目的、意義 甲状腺手術の全身麻酔には気管に気管内チューブを挿入し、それを通して人工呼吸をする必要があります。気管内チューブにはカフがついており、それに空気を注入することにより、気管と気管内チューブを密着させ人工呼吸の陽圧換気による空気の漏れを防ぎます。気管内チューブのカフ圧は気管粘膜の灌流に影響を与える圧以下である必要があるため、必要最低限のカフ量をシリンジで注入したり、カフ圧計により圧を測定して注入しています。 甲状腺の手術は解剖学的に甲状腺が気管前面に位置するため、その手術操作により気管ひいては気管チューブのカフに物理的に圧迫や牽引の力が加わることが予想されます。そのため、甲状腺手術時にカフ圧を持続的に測定しカフ圧が上昇しすぎたりしないようにモニターすることがあります。カフに圧を測定する装置を装着し、モニターに表示するだけです。患者様に負担がかかることはありません。カフ圧が上昇したままでは気管粘膜の灌流を阻害し、気管粘膜の浮腫をおこしたりして、チューブを抜いたあとに空気の通り道である気管内腔が狭くなってしまいうことも考えられます。しかし、カフ圧上昇の程度や時間がどの程度であれば気管粘膜に影響を与えないのかについて調べた研究はありません。そこで、甲状腺手術時にカフ圧を持続測定した患者様のカフ圧上昇の変動や時間について検討し、どのような事がカフ圧変動に影響を与えたのかや、気管粘浮腫による症状などが術後にあったかを調査します。それによりカフ圧がどれくらいであれば安全であったのか、甲状腺手術時のカフ圧連続測定は全例にしたほうが良いのかなどを明らかにすることができます。患者様の本研究への同意が得られれば、今後甲状腺手術を受けられる患者様の安全に貢献することができると考えています。
実施方法 (1)研究デザイン：研究者が所属する医療機関の症例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：甲状腺摘出術時にカフ圧持続測定を施行した患者様 (3)調査内容：患者様背景、甲状腺手術術式、カフ圧変動の程度とその時間、術後気道症状の有無などを調査します。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います。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