

○ 「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 内視鏡下甲状腺摘出術における皮下気腫発生症例の検討
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）～ 2024年 12月
研究対象症例 西暦 2014年 11月～西暦 2024年 12月に当院で内視鏡下甲状腺摘出術を受けた症例
研究の目的、意義 <p>甲状腺に対する内視鏡下手術は甲状腺疾患が圧倒的に女性に多いという点と前頸部が露出される部位であるという点で、整容上特に有用な術式として普及しています。しかし、避けられない合併症として内視鏡下の手術空間を作成する際の皮下気腫や縦隔気腫、血管損傷、皮下出血などがあります。その中で皮下気腫は短期間で自然吸収されることが多く、重大な問題となることは多くありません。しかし、整容上の利点から内視鏡下手術を選択した点から考えて顔面頸部の皮下気腫は術後の患者様に与える不安は大きいと考えます。また、短期間で自然消失するとはいえ、どの程度の皮下気腫がどの程度の時間で自然吸収されていくのか具体的示している文献はありません。更に、手術中に生じた広範な皮下気腫のために高度な二酸化炭素血症と換気困難に陥ったとの文献も存在することから、重篤な合併症につながる可能性が全くないわけではありません。</p> <p>そこで、当院で内視鏡下甲状腺手術を受けた患者様の皮下気腫の発生頻度、そのリスク因子、重症度、消退までの期間や経過を調査させていただきたいと思います。それによって、皮下気腫高リスク患者様に予防策を考えたり、重篤な皮下気腫になる前に送気による手術を中止したり、具体的に皮下気腫消失までの経過を患者様に説明にしたりすることができるようになる可能性があります。それにより今後同様の手術を受けられる患者様のよりよい医療につなげることができ、医療の発展に貢献していくことができると考えています。</p>
実施方法 <p>(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</p> <p>(2)研究対象者：当院で内視鏡下甲状腺摘出術を受けた患者様</p> <p>(3)調査内容：年齢、性別、身長、体重、甲状腺疾患名、甲状腺ホルモン値、術前合併症、術式、送気圧、術式、術中術後皮下気腫の程度と経過などを調査します。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</p> <p>(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。</p>

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