

○ 「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<br>内視鏡下甲状腺摘出術における二酸化炭素送気が気管内チューブカフ圧に与える影響   |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：<br>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<br>西暦2014年11月～西暦2025年12月までに当院で内視鏡下甲状腺切除術を行い、術中カフ圧を持続測定していた患者様  |
| 研究の目的、意義<br>内視鏡下甲状腺摘出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、頸部に手術創を残さない整容上特に有用な術式として当院で採用されています。当院では前胸部や腋窩に皮膚切開をおき、そこから皮下に二酸化炭素を送ることによって手術スペースを確保して、甲状腺に達することで甲状腺摘出術を行います。お腹の中に二酸化炭素を送って手術スペースを確保する腹腔鏡手術に関しては、この二酸化炭素送気によりかかる圧が、血管など他の組織へ影響を及ぼすと報告されています。しかし、頸部への送気が他組織へ与える影響を調査したものはありません。甲状腺手術では全身麻酔で手術を行います。全身麻酔中は気管内挿管といって気管内チューブを気管に留置し、カフと呼ばれる風船状のバルーンを空気で膨らませて、気管と密着させることによって人工呼吸管理を行います。このカフを気管にちょうどよく密着させるために、カフ圧を持続的にモニタリングすることがあります。甲状腺の下にカフが位置することから、このカフ圧の値から、頸部への二酸化炭素送気がカフ圧へ影響を与えていたかを調査できます。カフに送気により圧がかかっていたら、他の組織へも同じくらいの圧がかかっていると考えられます。そこで、当院で内視鏡下甲状腺切除術を受けた患者様で、カフ圧を持続測定していた方のデータを調査させていただき、二酸化炭素送気がカフ圧に影響を与えていたかを調査させていただきたいと思っております。これにより、他の組織へ影響の少ない送気圧に調整するなど、より患者様に優しい手術を行うことができるかもしれません。 |
| 実施方法<br>(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<br>(2)研究対象者：内視鏡下甲状腺摘出術を受けた患者様で気管内チューブのカフ圧を持続測定していた方<br>(3)調査内容：患者様背景、送気と気管内チューブカフ圧変動の関連、カフ圧上昇や組織圧上昇に起因すると考えられる合併症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<br>(4)倫理上の配慮点：患者の個人情報が入り込ま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