

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

咽頭癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における細径の輪状甲状切開チューブと気管支ブロッカーを用いた気道管理：遡及的診療録調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日に昭和医科大学江東豊洲病院消化器センターで、細径の輪状甲状切開チューブと気管支ブロッカーを気道管理に利用した全身麻酔下に咽頭癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

早咽頭癌に対する侵襲の少ない治療方法として、昭和医科大学江東豊洲病院消化器病センターでは全身麻酔下に内視鏡的粘膜下層剥離術を実施しています。咽頭は胃や腸とは異なり狭小な部位なので内視鏡操作が技術的に困難です。また、全身麻酔の際には人工呼吸のための経路となる気管チューブを口から気管に挿入するので、病変の部位によっては手術部位と気管チューブが近接していると、内視鏡操作が難しくなります。一方、手術の影響によって、手術後の咽頭に炎症や浮腫が生じると気道（空気の通り道）が狭くなるので呼吸が妨げられ、危険な状況に陥る可能性があります。こうした事態を避けるために、手術終了時に気管を切開して喉から人工呼吸用のチューブを挿入する（気管切開）、あるいは浮腫が退くまでのあいだ麻酔を覚まさないで集中治療室で人工呼吸を継続する、といった手法が選択されます。

上記のような問題点を解決するために、私たちは、全身麻酔がかかった後に、細径（内径 4 mm）のチューブを輪状甲状膜と呼ばれる喉仏の直下の皮膚表面から刺入し、このチューブから換気することで内視鏡操作の妨げになることなく、また、気管切開のような傷あとも残さずに、手術中・終了後の呼吸のための気道が確保する方法を考案しました。ただし、このチューブでは送気した空気が口や鼻から漏れ出るので、これを防ぐための先端に小さなバルーン（風船状の構造物）が付いた細いチューブ（これが気管支ブロッカーです）を鼻腔や口角から声帯の直下まで差し入れて膨らませるという処置も併用します。この方法は、既に私たち自身による先行研究によって、実現可能であることを論文にして報告しています。今回、当院で過去の約 13 年間に経験した当該症例を対象に、手術中の人工呼吸によって適切な酸素化や換気が行われていたか、また、この気道管理方法に関連した合併症や問題点が無かったかどうかを、診療録を遡って調査し、本方法の有用性と安全性の検証を計画しました。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査（血球数算定、生化学、出血・凝固能）、生理機能検査（呼吸機能、心電図）、バイタルサイン、プログレスノート、手術記録（術中所見、麻酔記録）、看護記録、退院サマリ、投薬、処置、透析、輸血

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学江東豊洲病院麻酔科 鈴木尚志

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和医科大学江東豊洲病院麻酔科 氏名： 鈴木尚志
住所： 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03 6204 6454