

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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。

研究課題名	大腸鏡視下手術における AirSeal®を用いた低気腹圧設定による患者 outcome の影響に関する後ろ向き研究
研究責任者氏名	下部消化管外科 講師 片岡幸三
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：大腸疾患で鏡視下（腹腔鏡下、ロボット支援下）手術を受けられた方 / 診療科名等：下部消化管外科
	手術日：西暦 2019 年 12 月 1 日～ 2026 年 2 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	近年、大腸疾患に対する手術では、腹腔鏡手術やロボット支援手術などの鏡視下手術が広く行われています。これらの手術では、手術操作に必要な空間を確保するため、腹腔内に二酸化炭素を入れてふくらませる気腹を行います。当院では、この気腹を安定して維持するために AirSeal® という装置を使用しています。通常、鏡視下手術では一定の圧力で気腹を行いますが、近年、海外でこの圧力を通常より低く設定しても、安全に手術を行うことが可能であり、さらに患者さんの体への負担を軽減できる可能性があることが報告されています。具体的には、手術後の早期回復や、皮下気腫などの合併症が減る可能性が示されています。また、手術で使用する二酸化炭素の量を減らすことができれば、医療現場における環境負荷の軽減にもつながる可能性があります。 当院では 2025 年度より、AirSeal® を用いた低気腹圧での大腸鏡視下手術を導入しています。本研究では、通常の気腹圧で行った手術と、より低い気腹圧で行った手術を比較し、入院期間、合併症の有無、二酸化炭素使用量などに違いがあるかを、AirSeal® を用いた通常気腹圧群やその他の気腹装置を用いた群と後ろ向きに検討します。

	本研究により、低気腹圧での手術が安全に実施可能であり、患者さんにとってより負担の少ない治療法となり得るかを明らかにすることを目的としています。得られた結果は、今後のより安全で低侵襲な手術方法の確立に役立つことが期待されます。
研究の方法	2019 年 12 月 1 日から 2026 年 2 月 1 日までの間に当院下部消化管外科において大腸疾患で施行された鏡視下手術（腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術）を受けられた方を対象に、患者さんの背景（年齢/性別/基礎疾患/身長/体重/BMI）、手術因子（手術時間/出血量/皮下気腫（頸部/胸部/腹部）/EtCO₂値/最高気道内圧値/最大収縮期血圧値/CO₂ 使用量/排気（高/低；Air seal のみ）/術中に内視鏡を拭く回数/ヒーター使用（有/無））、術後経過（腸閉塞発生（有/無）/入院期間/排ガスまでの期間）などの情報を収集し、皮下気腫発生割合、手術時間、入院期間などに与える影響を検討します。また本研究は AirSeal®の製造元である CONMED 社より研究資金の提供を受け実施します。CONMED 社には得られた結果のみを報告します。また、利益相反については兵庫医科大学利益相反マネジメント委員会で適切に管理されています。
個人情報の取扱い	個人情報と診療情報に関する記録の一部は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者さんの氏名やカルテ番号に代わる番号に加工したうえでその対応表を作成し、それらは本学において厳重に管理されます。研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：下部消化管外科 担当者氏名：片岡幸三 [電話] （平日 9～17 時）0798-45-6372 （上記時間以外）0798-45-6111