

2024年1月1日から2025年3月31日までの間に

当院の消化管・内分泌・小児外科で

内視鏡下甲状腺手術（VANS）を受けた患者さんへ

お知らせ

あなたの診療録（カルテ）から情報（P3、4参照）を収集して、臨床研究に使用いたします。
情報を使用してほしくない方は、相談・連絡窓口にご連絡ください。

このお知らせの2ページ目以降の「研究の概要」をお読みください。

① この研究の内容は一般に公表しており、いつでも閲覧できます。（研究結果も公表します。）

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN - CTR）
URL <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

② より詳細な内容を知りたい場合は、相談・連絡窓口にご相談ください。

研究の資料を入手または閲覧することが可能です。ただし、研究に参加している他の患者さんの個人情報を保護するためや研究の独創性を確保するために、マスキング等の措置を講じる場合があります。

情報の使用を停止する際の注意事項等

① 研究結果を公表した後は、情報の使用を停止することができません。

研究の結果は、学会や学術雑誌、上記のシステム（UMIN - CTR）等で公表します。情報の使用を停止したい場合は、研究期間が終了する前の早い時期にお申し出ください。

② 使用を停止しても、あなたが不利益を被ることはありません。

診療で不当な扱いを受けたり、その他いかなる不利益も被ることはありません。

ご不明なこと、より詳細に知りたいことがございましたら、相談・連絡窓口におたずねください。

この研究を実施するにあたり、倫理審査委員会の承認と研究機関の長（宮崎大学医学部長）の許可を得ています。また、研究実施期間中は、適宜、倫理審査委員会の審査を受け、研究結果の信頼性の確保に努めます。

相談・連絡窓口

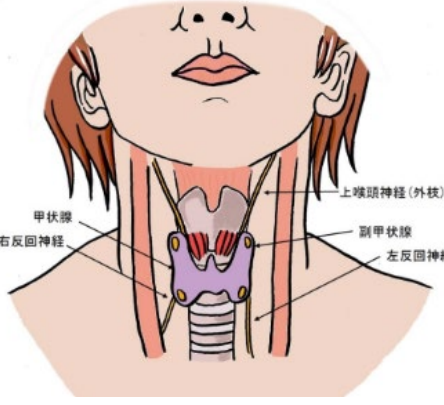
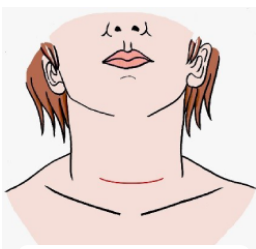
担当者：樋口 和宏（医師）

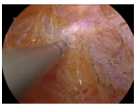
所属：宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科学分野

電話番号：0985-85-2808（直通）

受付時間：平日9時から16時まで（土日祝日、年末年始を除く）

研究の概要

研究の名称	内視鏡下甲状腺手術で皮弁作成に要する時間を通常筋鉤使用群とコードレスLED照明付き透明プラスチック鉤「コウブライツS」使用群とで比較する、非無作為化、非盲検、単施設、探索的研究
研究責任者	氏名：七島 篤志 所属：宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
研究実施期間	研究開始日（研究機関の長の許可日）から2026年5月15日（予定）
この研究を行うことになった経緯（背景）	良性の甲状腺腫、副甲状腺疾患、バセドウ病、早期甲状腺がんの患者さんの治療方法の1つに手術があり、病的な甲状腺や副甲状腺の一部もしくはすべてを摘出します。甲状腺・副甲状腺に近い部位を横に切開しますが（襟状切開）、比較的大きな傷跡（術創）がずっと残るため、患者さんは傷跡を気にしながら手術後の生活を過ごさなければなりません。 2016年および2018年に国の保険が改定され、良性および悪性の甲状腺や副甲状腺の病気に対する手術治療で内視鏡が保険診療内で使えるようになりました。内視鏡手術には様々なメリットありますが、体への負担が少なく回復が早いというのはその1つです。また、内視鏡を使用した時の傷跡は衣服で隠すことができ、より小さいサイズとなるため、患者さんにとっては、人の目を気にしなくてよくなるという利点があります。しかし、この内視鏡下甲状腺手術（VANS）を行える医療機関は多くありません。  図1. 甲状腺と副甲状腺の位置  図2. 襟状切開  写真1. VANSの術創 VANSが普及しない理由はいくつか考えられますが、その1つとしてワーキングスペースを安全かつ効率的に確保することが難しいという点です。内視鏡を使用することで、切開する皮膚の位置や大きさは変わりましたが、摘出方法は変わりません。そのため、摘出を行うための作業場（ワーキングスペース）を皮膚の下に作る必要があります。 生体には、皮膚と筋肉等の間に剥がれやすい層（剥離層）が存在します。この層で筋肉の前面を剥がしていくと、出血を抑えて手術を進めることができます。外科医は、この剥離層を内視鏡カメラの画像で認識し、超音波凝固切開装置や電気メス等を使って剥がしています。剥離した皮膚側を「皮弁」と呼び、皮弁を作成することで、甲状腺・副甲状腺を摘出するのに必要なワーキングスペースが生まれます。VANSでは筋鉤（きんこう）という手術器具を使って視野をひろげながら、内視鏡の先端についている明かりを頼りに慎重に剥離層を見極め、筋膜の前面を剥がしていき、皮弁作成を進めます。  写真2. 皮弁作成

	コウプライトSは、LED照明がついた透明のプラスチック鉤です。2016年に医療機器（クラスI）として安井株式会社（宮崎県）が製造・販売を開始し、当院でも他の診療科の手術で従来の筋鉤のかわりに使用しています。LED照明で術野を明るく照らすので作業が良好になり、透明なので鉤が接触している部位も透けて見え、確認がしやすくなるのが大きな特徴です（P5の表1参照）。今回、わたしたちは、コウプライトSを使用することで、皮弁作成がよりスムーズに、そして安全に行えるようになるのではないかと考えました。
研究の目的	コウプライトSを使用した方が、よりスムーズに、そしてより安全に皮弁を作成することができるかどうかを通常の筋鉤を使用した時のデータと比較して探索的に調べます。
研究の方法	この研究では、それぞれ「通常の筋鉤を使用した群」に10名、「コウプライトSを使用した群」に10名の患者さんに参加いただく予定です。 通常の筋鉤を使用した群 (10名) 2024年1月1日から2025年3月31日までの間に 当院でVANSを受けた患者さん こういうのが 内視鏡手術動画  内視鏡の先端についたカメラで撮影した手術動画（内視鏡手術動画）で ① 手術開始時点から皮弁作成完了時点までに要した時間を計測する。 ② 皮弁作成中に剥離操作に伴い発生した出血の回数を数える。 手術開始 ↓ 皮膚を切開する ↓ 十分な作業空間を確保するまで剥離していく ↓ 甲状腺または副甲状腺の摘出をはじめる コウプライトSを使用した群 (10名) 研究開始日から2026年3月31日までの間に 当院でVANSを受ける予定の患者さん 内視鏡手術動画で  ① 手術開始時点から皮弁作成完了時点までに要した時間を計測する。 ② 皮弁作成中に剥離操作に伴い発生した出血の回数を数える。 それぞれの群の①と②のデータを比較する
対象となる患者さん	● 「通常の筋鉤を使用した群」の対象となる患者さんは、次の条件をすべて満たす方です。ただし、内視鏡手術画像が保存できていない方は対象から外れます。 1. 2024年1月1日から2025年3月31日までの間に、当院でVANSを受けた方 2. VANSの手術日の年齢が満20歳以上、満70歳未満の方 3. 生物学的な性別が女性の方 4. 手術60日前以内における最新のBMI※1が30未満の方 ● 「コウプライトSを使用した群」の対象となる患者さんもほぼ同じような条件です。 「コウプライトSを使用した群」の対象となる患者さんには、別途説明しています。そのため、ここでは詳細な内容を省略しますが、知りたいと希望する場合は、相談・連絡窓口にお申し出ください。 ※1 BMI（Body Mass Index：ボディマス係数）：体重と身長から算出する肥満度を表す体格指数のことです。
使用する情報	診療録に記録されている情報および内視鏡手術動画から、以下の情報を収集します。 1. 年齢 2. 性別 3. 診断名 4. 既往歴・併存疾患 5. 身長 6. 体重 7. BMI 8. 手術日 9. 術式 10. 手術時間（手術開始から手術終了までにかかった時間） 11. 皮弁作成を担当した医師の氏名 12. 皮弁作成に要した時間（内視鏡手術動画から計測する） 13. 皮弁作成中の剥離操作に伴い発生した出血の回数（内視鏡手術動画で回数を数える） 14. 皮弁作成時の剥離操作が関与している術後出血 16. 合併症 17. 抗血栓薬の併用の有

	無（有の場合は、薬剤名、用量、休薬期間） 18. 併用薬等（17 以外） 19. 不具合・有害事象 注意：・4 のうち併存疾患と、16、18 については、研究結果に影響を及ぼす可能性がある判断するもののみ情報を収集します。 ・19 の有害事象は、通常の筋鈎の使用または不具合が原因で発生したもののみ収集します。
研究結果の取り扱い	研究結果は、学会や学術雑誌で公表します。また、UMIN-CTR（P1 参照）でも公表します。研究結果を個別に説明することはしませんが、結果を知りたい方は UMIN-CTR をご覧ください。公表時期は、研究実施期間の終了日あたりを予定しています。
個人情報の保護	● あなた個人が特定できる情報（氏名、カルテ ID、イニシャル等）は使用しません。あなたの情報は、この研究固有の識別記号（英数字で構成）で区別し管理します。 ● 研究結果にも、あなた個人が特定できる情報は使用しません。 ● 研究者等が適切に研究を実施しているかどうかを調査するために、この研究のモニタリング担当者や倫理審査委員会があなたの診療録を閲覧することがあります。調査を実施した担当者には、守秘義務が課せられています。
情報の保管方法と保管期間	情報は、宮崎大学医学部の責任の下で管理します。また、以下の方法で保管します。 【保管方法】 情報は電子データとしてパソコンで保管します。パソコンにはログインパスワードを設定し、使用していないときは鍵のかかる棚で保管します。パソコンのウイルス対策ソフトは最新を保ち、データが外部に漏えいしないように措置を講じます。 【保管期間】 研究が終了した日から5年が経過した日または論文を公表した日から3年が経過した日のいずれか遅い日までの期間です。保管期間を過ぎたら、データを消去します。
情報の二次利用	将来、この研究に関連のある別の研究で、あなたの情報を二次利用する可能性があります。二次利用する場合は、あらかじめ研究実施計画書を作成し、あらかじめ倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を得ます。あらたな研究に関する情報は、宮崎大学医学部附属病院のホームページで公開します。
情報を提供することで得られる利益と生じる不利益	【利益】 あなたに直接の利益はありません。この研究は探索的な研究ですので、今後も研究を重ねていってこの研究の結果を慎重に検討していく必要があります。研究結果は、将来、あなたと同じ病気の患者さんの治療に役立つ可能性があります。 【不利益】 あなたに金銭的および身体的な負担が生じることはありません。 不利益ではありませんが、情報を使用させていただくに伴う謝金等のお支払いはございません。
研究資金源	この研究は、宮崎大学の法人運営費を研究資金として実施します。
利益相反	【研究の利益相反】 コウブライト S の製造販売業者である安井株式会社および販売業者であるユフ精器株式会社は、この研究の実施に一切関与していません。この研究で使用するコウブライト S は、当院の通常の購入手続き方法に従って購入します。購入費用には研究資金を充てます。 【研究者の利益相反】 研究者と安井株式会社およびユフ精器株式会社との個人的な利益相反は、研究実施期間中、適切に管理します。

表 1. 通常使用している「従来の筋鉤」と「コウブライト S」の比較

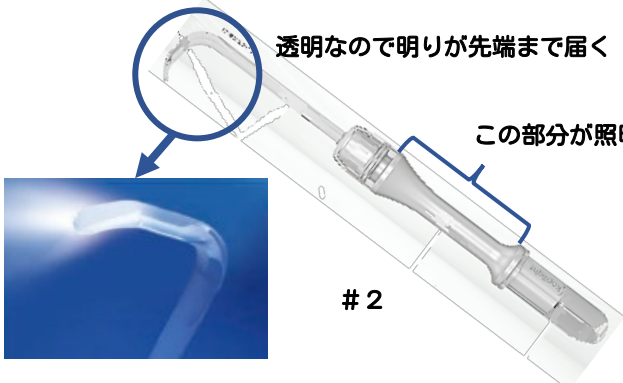
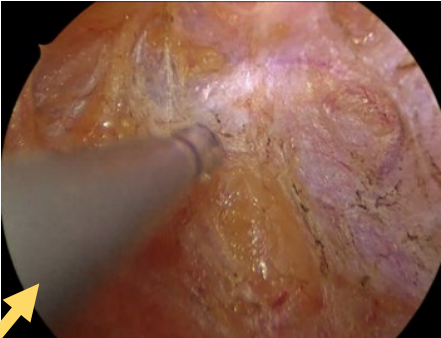
従来の筋鉤	コウブライト S
 # 1	 透明なので明りが先端まで届く この部分が照明 # 2
剥離層を剥がして皮弁を作成している時の術野の見えやすさの違い	
 # 3  # 5 電気メス	 # 4  # 6 超音波凝固切開装置 (超音波の振動を利用して組織を切り、切る際の摩擦熱によって組織内のタンパク質を凝固させ、出血をコントロールしながらの切開を進めます)

図 1 と 2 徳島大学大学院医歯薬研究部 胸部・内分泌・腫瘍外科ホームページより一部抜粋
<https://www.tksbizan.com/sinryou/thyroid-gland/>

写真 1 宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科学分野ホームページより一部抜粋
<http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/info/lectures/>

表 1 の写真 # 1 看護 roo ホームページより一部抜粋
<https://www.kango-roo.com/learning/2923/>

2 ～ 4 安井株式会社ホームページより一部抜粋
<https://www.yasui-kk.co.jp/medical-item/koplite/>

5、6 宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科学分野が所有する
 内視鏡手術動画のスクリーンショット