

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院
呼吸器外科において肺の手術を受けられた方へ

「VIO soft-coagulation system を用いた肺瘻修復法の安全性と医療コスト削減効果
についての検討と持続可能な呼吸器外科医療のためのライフサイクルアセスメント
(LCA) に基づく手術方法改善に関する研究」
へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 渡辺 敦
研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 助教 高橋 有毅

1. 研究の概要

1) 研究の目的

VIO soft-coagulation system (VIO ソフト凝固システム) とは特殊な電気メスのシステムであり、熱の力で組織の収縮やタンパク質の変性を引き起こす医療器具です。すでに消化器外科、産婦人科、呼吸器外科などの各外科領域で出血を止める目的として用いられています。一方で呼吸器外科の領域では、肺瘻（肺からの空気漏れ）を止めるために、VIO ソフト凝固システムが使用されております。しかし、VIO ソフト凝固システムを使用することでどの程度医療コストを削減し、環境に優しい手術に関与するのかを研究した報告がないのが現状です。

札幌医科大学附属病院呼吸器外科で肺の手術を受けられた方の手術中の肺瘻の様子やそれに対する治療を調べて、VIO ソフト凝固システムが使用された場合の治療効果や医療コスト、環境への影響を他の方法と比較することで、VIO ソフト凝固システムによる肺瘻の修復が、医療経済や地球環境にどのような影響を与えているかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院呼吸器外科で肺の手術を受けられた方の肺瘻の修復結果を把握する事により、現在手術を受けておられる患者さんの検査や追加治療

の選択や、今後肺の手術を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究の成果は、高い治療効果だけでなく、医療経済や地球環境に優しい新しい手術手技・手術治療発見のきっかけになり、持続可能な外科医療の提供に寄与することで、患者さんの健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院呼吸器外科において肺の手術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

350人を予定しています。

4) 研究方法

2015年1月1日～2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院呼吸器外科において肺の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに肺瘻を治療した方のデータを選び、VIO ソフト凝固システムが使用された場合の治療効果や医療コスト、環境への影響に関する分析を行い、VIO ソフト凝固システムによる肺瘻の修復が、医療経済や地球環境にどのような影響を与えているかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、基礎疾患、併存疾患
- 身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温）
- 画像所見（胸部造影 CT、腹部造影 CT、胸部単純 X 線、心エコー等）
- 臨床検査（血液・尿）（赤血球数、白血球数、総蛋白、アルブミン、BUN、血清クレアチニン、CRP、凝固マーカー）
- 手術所見（術式、手術時間、術中出血量、肺瘻の有無、肺瘻修復方法、周術期合併症）
- 病理所見
- 電子カルテや医事課記録からの医療コスト情報

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年1月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学外科学講座呼吸器外科学分野研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

責任者：札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 助教 高橋 有毅

連絡先

電話：011-611-2111 内線33020（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線33210（夜間、休日、時間外）

ファックス : 011-676-3709

電子メールアドレス : y_takahashi@sapmed.ac.jp