

「呼吸器外科手術操作による気管チューブの偏移に対する自動カフ圧コントローラー  
(SmartCuff) の有効性についての研究」  
についてのご説明

1. はじめに

この文書は、当院で実施している「呼吸器外科手術操作による気管（きかん）チューブの偏移（へんい）に対する自動カフ圧コントローラー（SmartCuff：スマートカフ）の有効性についての研究」という臨床研究について説明したものです。この研究は札幌医科大学附属病院の臨床研究審査（しんさ）委員会（いいんかい）で審査され、病院長の許可を受けておこなわれています。

あなたは、この研究の対象となる条件を満たしている可能性があるため、臨床研究への参加をお願いしています。

2. 臨床研究について

私たち医師は、病気で苦しんでいる患者さんに最良の治療を提供する為に、様々な研究に取り組んでいます。

「臨床研究」とは、新しく考案された治療法やお薬が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか実際に患者さんに参加していただいて、科学的に評価することをいいます。

現在病院で行われている治療は、これまでに大勢の患者さんのご理解とご協力のもとにおこなわれた、様々な臨床研究の成果から生みだされています。

臨床研究によりより良い治療法が明らかになった場合には、将来あなたと同じ病気の方の治療に大きく役立つこととなります。

3. 研究対象

病院長承認日から 2022 年 12 月 31 日の期間に札幌医科大学附属病院呼吸器外科でダブルルーメンチューブを挿管し区域切除または肺葉切除を行う成人患者。

4. 予定症例数

30 症例です。

5. 研究内容

ダブルルーメンチューブが挿管されている患者さんの呼吸器外科の手術中に、通常の手術の操作で行われる気管支を牽引する手技の中で、その牽引する力と一回換気量の変動を調べ、SmartCuff（スマートカフ：村田製作所）を用いることでその変動がどのように変化するのかを評価します。また、スマートカフは臨床現場での使用が承認された医療機器です。

## 6. 予想される効果と副作用

SmartCuff（スマートカフ）を使用することで手術中の換気量の減少を予防し、手術中の麻酔管理がしやすくなる可能性があります。本研究は通常の手術操作に対して行われる研究であって、研究のために新たに通常と異なる手術手技を必要としないため、手術結果や術後管理、術後の治療等に不利益な影響を与えません。また、麻酔管理についても、SmartCuff（スマートカフ）を用いてカフ圧を正常圧に維持することで人体に対する安全性を損なう可能性は極めて低く、他は通常と同様の麻酔管理であり、術中麻酔管理、術後管理に不利益な影響を与えません。実験中に異常が発生した場合には速やかにカフ圧管理を麻酔科医の手動に変更することが可能です。

## 7. 利用する情報

実験で得られたデータ（気管チューブの太さ、カフ圧、気管支牽引の力、一回換気量など）と患者さんの診療情報を使用します。診療情報で使用する項目は、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 等）、診断画像（胸部 CT、胸部単純 X 線、など）、術前臨床検査（血液・尿、呼吸機能検査）（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、など）、手術所見（術式、手術時間、癒着の程度、など）です。

## 8. 患者さんの個人情報の管理について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この臨床研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

## 9. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。同意書をいただいている場合でも、いつでも同意撤回が可能です。その場合、研究対象から除外されます。研究中途でも、患者さんからデータとして使用しないでほしいとの申し出があった場合は除外します。しかし、データ解析が終了あるいは、学会・論文発表がなされた後に申し出があった場合には、除外できないこともございます。また、研究への参加を拒否された場合にも、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることなく肺がん治療は標準的に行われます。

## 10. 研究期間

(病院長承認日) から 2023 年 3 月 31 日まで。

#### 11. 研究費用

この臨床研究は、通常の治療と同じように健康保険の範囲内で行いますので、あなたに追加の費用がかかることはありません。研究で得られたデータの分析に要す費用は、札幌医科大学呼吸器外科教室の研究費から出されます。

#### 12. 医学上の貢献

研究成果は呼吸器外科手術の安全性を高める一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

#### 13. 利益相反について

この研究は、札幌医科大学附属病院単独で行われ、他の企業、施設などが研究運営及び研究結果に対し関与することはありません。SmartCuff (スマートカフ) 製造元の村田製作所からも研究運営及び研究結果について関与はありません。

#### 14. 問い合わせ先

札幌医科大学医学部 麻酔科学講座  
〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目  
研究責任者：講師 時永 泰行  
研究分担者：准教授 枝長 充隆  
                  助教 菊池 謙一郎  
研究協力者：診療医 高橋 有毅

札幌医科大学医学部 麻酔科学講座  
〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目  
TET: 011-611-2111 (内線 33020)  
FAX: 011-676-3709 【平日 TEL(011)611-2111 内線 33020 (教室)  
休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 33210 (5 階北病棟)】

#### 15. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受けて承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問合せください。  
名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課 臨床研究係

電話：011-611-2111 内線 31460、31470