

経尿道的内視鏡手術で発生するサージカルスモークの暴露回避を目的とした閉鎖式持続還流システムの検討

説明文書

代表研究者：

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 岡田洋平

TEL：049-228-3673

FAX：049-226-9944

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

1. 研究の背景および目的

生体組織を電気メス等のエネルギーデバイスで焼灼・凝固・切開した時に発生するサージカルスモークは窒素酸化物などの有害物質を含むことが知られており、ガス吸入による呼吸困難、アレルギー症状、発がん性などの健康被害が懸念されます。現在、日本国内では日本手術医学会より手術中のサージカルスモーク曝露を回避する実践ガイドラインが提示されています。また日本手術看護協会の肺炎に関するIFPNガイドライン試案により、精度の高いマスクの着用や、排煙システムの使用が推奨しています。

経尿道的手術時に産生されるガスも有毒性であることが示されており、窒素化合物などの有害物質のほか、1,3-butadiene, vinyl acetylene, acrylonitrile などの発がん性物質が含まれている報告があります。しかしながら泌尿器科領域におけるサージカルスモークの危険性の周知は不十分であり、過去国内での詳細な報告はありません。今回、経尿道的手術時に発生する排液中のガスを閉鎖回路内で処理することにより、手術室内の環境が改善するかどうかを検討し、その臨床的意義を検討しました。

2. 研究の方法

2012年4月から2016年12月までに前立腺肥大症と診断され、当院にて経尿道的前立腺切除術(TURP)を施行した全症例を対象としました。2015年12月以前の例に対してはレゼクトスコープの吸引口を開放し、還流液を自然圧で排出する自然圧法を施行しました。2016年1月以後の症例に対しては、レゼクトスコープの吸引口に排気ホースを直接接続し、排気排液を閉鎖回路内で持続的に行う持続吸引法を施行しました。自然圧法と持続吸引法の両群に対して後方視的に臨床症例を抽出しました。

3. 研究期間について

調査対象期間：2012年4月1日 ～ 2016年12月31日

研究期間：埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会承認後～2018年12月31日

4. 調査対象になる患者さん

2012年4月1日 ～ 2016年12月31日までに、当施設で経尿道的手術を行った患者さんです。

5. 調査項目について

【主要評価項目】

- 手術時間、出血量、術後回復等の手術関連臨床パラメーターの解析

【副次的評価項目】

- 本術式の有用性と安全性の検討
- 本術式により発生するガス成分の分析

【評価項目・臨床検査・スケジュール】

手術前、手術後の評価項目

- 患者背景 年齢、性別、身長、体重、PS (ECOG)、診断日、前治療の有無、合併症、既往歴、尿細胞診、重複癌の有無、家族歴、喫煙歴、飲酒歴
- 臨床検査
 - ① 血液学的検査：WBC、RBC、Hgb、PLT
 - ② 生化学検査：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、T-Bil、TP、アルブミン、BUN、クレアチニン値、尿酸、CK、Na、K、Cl、Ca、ALP、CRP
 - ③ 尿検査：尿定性、尿沈渣
 - ④ 画像検査：単純X線、CT、MRI、膀胱造影
 - ⑤ 内視鏡検査：膀胱尿道鏡
- TUR 施行時に発生するガス成分の分析

6. 個人情報取扱いについて

当院単独の臨床研究かつ資料および情報が外部に持ち出されないため匿名化不要です。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法について

ヘルシンキ宣言（2013年一部改訂）および臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）を遵守します。研究の内容および不参加希望の際の連絡先を示した文書を当施設倫理委員会のホームページに掲載することで、同意を得たこととします。研究への参加の任意性を十分に確保し、研究に同意しない場合でも不利益がないこと、同意した場合でもいつでも同意を撤回できることを説明文書に記載します。被験者からの問い合わせに対して下記の事項を十分に説明し、適切に対処します。

8. 知的財産権について

本研究の結果は学会等で発表され、論文化されます。本研究で得られた知的財産権は埼玉医科大学および研究者に帰属し、資料提供者には帰属しません。

9. 研究組織について

研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 講師 岡田 洋平

研究実施者：

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 助教 杉山 博紀

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 助教 香川 誠

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 助教 竹下 英毅

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 講師 矢野 昌大

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 准教授 川上 理

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 准教授 諸角 誠人

連絡先：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科 岡田 洋平

T E L : 049-228-3673、FAX : 049-226-9944

参考文献

- 1) Weston R, Stephenson RN, Kutarski PW, Parr NJ. Chemical composition of gases surgeons are exposed to during endoscopic urological resections. *Urology*. 2009 Nov;74(5):1152-4.
- 2) Chung YJ, Lee SK, Han SH, Zhao C, Kim MK, Park SC, Park JK. Harmful gases including carcinogens produced during transurethral resection of the prostate and vaporization. *Int J Urol*. 2010 Nov;17(11):944-9
- 3) Mowbray N1, Ansell J, Warren N, Wall P, Torkington J. Is surgical smoke harmful to theater staff? a systematic review. *Surg Endosc*. 2013 Sep;27(9):3100-7
- 4) Takeshita H, Moriyama S, Chiba K, Noro A. A simple technique for evacuating air bubbles with scum from the bladder dome during transurethral resection of bladder tumor. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*