当科で乳房の手術を受けた患者さんへ
『微粒子測定器を用いた surgical smoke の定量的評価に関する研究』
へのご協力のお願い

東京科学大学病院乳腺外科では、過去に乳房の手術を受けた患者さんのデータを用い、下記の臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人が特定できるような情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名：微粒子測定器を用いた surgical smoke の定量的評価に関する研究

承認番号：M2020-238
研究期間：研究実施許可日から西暦 2030 年 10 月 31 日
研究責任者：石場 俊之 東京科学大学 総合外科学分野

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回ご説明する臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。この研究は、国立大学法人東京科学大学が設置する医学系倫理審査委員会（所在地：〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

1）研究の概略
手術の際に電気メスを使用しますが、組織を焼灼して切開する装置のため、煙が多量に排出されます。発生する煙は surgical smoke と呼ばれています。Surgical smoke 中には化学物質、血液、組織粒子、ウィルス、細菌などが含まれており、その危険性が指摘されています。
手術を受ける患者さんは、人工呼吸器に繋がれているため、煙を直接吸うことはないですが、術者や手術助手、周囲の看護師は比較的多く吸い込んでいることが予想されます。当科では 2020 年 11 月 1 日より手術時に微粒子測定器を用いて手術における排煙の量を測定し、なるべく煙が発生していない位置での手術を術者に伝えるようにしています。しかしながら surgical smoke は測定の方法が決まっておらず、どの程度発生しているかなど実際の手術時に測定されたことは殆どありません。今回我々は微粒子測定器に着目しました。微粒子測定器は主に大気中の微粒子（PM2.5 など）を測定し、大気汚染の評価に使用される測定器であります。本研究では微粒子測定器を用いて手術中の surgical smoke の評価方法を新たに確立し、その実態の解明に努めることを目的としています。

なお本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認と機関の長の許可の下実施します。
2）研究の目的
本研究の目的は、手術時に微粒子測定器を用いて、surgical smoke を定量的に評価することです。更に以下の点について評価する予定です。
（ｉ）surgical smoke の定量的評価を確立する
（ii）患者さん毎や手術操作や使用する器具によって surgical smoke が変化するのか検証する
（iii）surgical smoke の発生について画像等の臨床情報との関連を調べる
3）研究の方法
当科では 2020 年 11 月 1 日より手術時に微粒子測定器を用いて手術における排煙の量を測定し、なるべく煙が発生していない位置での手術を術者に伝えるようにしています。2020 年 11 月より当院において乳腺腫瘍と診断され手術を受ける患者さんが対象です。手術行う際に、測定者が大気中の微粒子を測定します。測定者は手術を担当する診療科の医師が行います。患者さんの周囲（40cm 60cm 120cm を予定しています）で測定するのみで、特に身体に触れたりはしません。業務または診療内で取得した情報のみを用いる為、新たに検査等をお願いすることはありません。
また診療録からデータを抽出し、年齢、性別、身体組成、既往歴、生活歴、癌であれば進行度、術式、切除検体量、術後合併症、手術前後の治療の有無などについて情報収集します。
4）情報等の保管と、他の研究への利用について
患者さんの診療録から得たデータや写真等の画像データは、研究用の番号を付けて個人が特定されないように取り扱います。またすべての情報はパスワードを設けたファイルに、研究終了後 10 年間保管します。
本研究で収集した情報は、将来別の医学研究に二次利用する可能性があります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が倫理審査委員会で承認された後に実施します。

5）予測される結果（利益・不利益）について
＜利益＞
この研究を行うことで、surgical smoke の実態が解明され、具体的な対策をとることができるようになることが予想されます。患者さんが直接利益を得ることはありません。
＜不利益＞
侵襲は全くなく、不利益はないと考えられます。

6）研究協力の任意性と撤回の自由について
本研究への参加は患者さんの自由意思によるものです。本研究にデータの使用を希望されない場合は担当の医師に申し出てください。特にお申し出がない限り、同意が得られたものとして実施いたします。また本研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめる

ことができます。途中で参加を取りやめた場合、収集したデータはすべてファイルから削除いたします。なお、この研究の参加を断っても今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7）個人情報の保護について
研究の際には匿名化を行い、直接個人を同定できるような情報は使用いたしません。また学会発表や学術論文として臨床写真を使用する際には、個人が特定されないように画像の加工を行います。

8）研究成果の公表について
本研究で得られた研究成果を国内外の学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

9）費用について
本研究を行うにあたり、対象となる患者さんが通常の保険診療の負担以外に新たに費用を負担することは一切ありません。また、謝礼をお渡しすることもありません。

10）研究資金および利益相反について
本研究は大学の運営費を用いて行われます。また本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。
※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

11）疑問や質問があった場合の連絡先
本研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

研究責任者
石場 俊之
東京科学大学 総合外科学分野

〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5675（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）
※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。