受付番号: 23-001

# 疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

# 研究課題名

口蓋扁桃摘出術に対する BiZact™の使用に関する検討

#### 研究計画

### (1)背景·意義

口蓋扁桃摘出術では、従来綿球付きペアンによる剥離操作、バイポーラによる凝固止血、コールドメスによる切離で口蓋扁桃の剥離操作を進めてきた。2022年11月より、当科ではBiZact™を使用した口蓋扁桃摘出術を開始した。剥離、凝固、切離の一連の操作をすべてBiZact™で行うことにより、手術時間の短縮や、出血量の減少、術後合併症の減少などの効果が見込まれる。他施設からも少しずつ、BiZact™使用例に関する学会報告が上がり始めている。

### (2)目的

口蓋扁桃摘出術にBiZact™を使用した例については、2022年11月~2023年1月に施行した症例に関しては後ろ向きに、2023年2月以降の症例に関しては前向きに調査を行う。また、従来の綿球付きペアン、バイポーラ、コールドメスを使用した例については後ろ向きに調査を行い、BiZact™使用例と手術時間、出血量、術後合併症、入院期間等の項目について検討を行う。

### (3)方法

2022 年 11 月以降の両側口蓋扁桃摘出術に対しては、全例 BiZact™を使用し、割付は行わない。2022 年 1 月 ~10 月に行われた従来法の口蓋扁桃摘出術の症例に関しては、手術記録を含めた診療記録、手術映像、ファイバー画像等を用いて後ろ向きに調査を行う。口蓋扁桃摘出術を行う際には、従来法の症例でも BiZact™使用例でも全例摘出した口蓋扁桃を病理検査に提出している。止血は手術中必要と判断された範囲内で行う。特に追加で侵襲的な処置や組織採取は行わない。

## 個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。 なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

#### 連絡先

東京警察病院 耳鼻咽喉科 松本 有

電話番号:03-5343-5611(代表)