

患者さんへ

自主臨床研究

「硬膜外麻酔施行時における ACCURO

(アキュロ) の有用性に関する検討」

についてのご説明

研究責任者: 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 時永 泰行

1. はじめに

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。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”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。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この試験については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. この試験の目的

硬膜外麻酔は手術後の痛み止めとしてや、ペインクリニック外来における慢性的な痛みに対する痛み止めとして広く用いられる局所麻酔法の一つです。しかし、例えば体格のいい患者さんや背骨が曲がっている患者さんに硬膜外麻酔を行う場合には、なかなかうまく針がいいところに進まなかったり、合併症を起こしてしまう危険性があります。合併症の具体的な内容としては、針が深く入りすぎてしまうと、硬膜という膜が破れてしまい、1週間ほど頭が痛くなる可能性があることや、針を刺す回数が多いほど血が出る可能性も高くなり、血腫（血のかたまり）ができてしまうと、近くを走っている神経を圧迫して痺れが残ってしまう可能性があることが挙げられます。これらを少しでも予防できるようにし、より安全に硬膜外麻酔を行うことができるようにすることがこの試験の目的です。

3. ACCURO（アキュロ）について

ACCURO（アキュロ）は超音波の機械で、背中に当てることで、脊椎の形や位置を3Dの画像として映し出してくれるだけでなく、皮膚からのおよその距離を表示してくれます。それによって硬膜外麻酔の針をどこから、どのくらいさせば良いかを知る手がかりとなります。超音波の機械なので、この機械を使用することによる痛みはありません。

4. この試験の方法

この試験は硬膜外麻酔を必要とする患者さんを対象に行われます。研究に参加していただく患者さんには単純ランダム化という方法で2つのグループに分かれていただきます。具体的には、コンピュータを用いて発生させた数字によってAグループとCグループに分けられます。Aグループは硬膜外麻酔を行う際に「ACCURO」を用いるグループ、もう一方のCグループはACCUROを使用せずに硬膜外麻酔を行うグループとします。この方法は無作為（人為的ではなく、症例の選択を偶然にまかせる）化するために臨床研究で広く用いられている方法です。

通常、我々は以前に行ったレントゲン写真や実際に背中を触診することで背骨の位置とおよその形状を把握し針を刺します。ただし、深さに関してはその場では知ることができないため、針の後ろに注射器をつけ、硬膜外に針の先が到達するとそれまでの抵抗がなくなることを利用して硬膜外麻酔を施行しています。ただし、その感覚がわかりづらい方も中にはいらっしゃいます。そこで、ACCURO（アキュロ）を背中に当てると背骨の形状や、硬膜までのおよその深さを機械が計算して表示してくれます。それを元に針を進めることで、針が進み過ぎたり、最初から適切な場所から針を刺せるので針を刺す時間や回数を減らすことができると予想されます。

5. この試験の予定参加期間と予定参加人数

期間：院長承認日～平成30年3月31日まで

人数：100症例

6. この試験に参加することにより起こるかもしれない副作用

すでに述べたように、この試験に参加することで痛みを伴うことはありません。ただし、ACCURO（アキュロ）を使用する際、綺麗に背骨を描出するためにゼリーを背中に塗るので、多少ひんやりすることがありますが、必ず機械を体に当てる際はこちらから、「機械が当たりますので少し冷たいかもしれません」と声をおかけします。

7. この試験に参加しない場合の他の治療方法

この試験に参加しない場合にも患者さんが不利益を被ることは一切ありません。

ん。担当の麻酔科医が術前に施行したレントゲンや診察を行い、針を刺す部位を決定する従来通りの方法で最善を尽くします。

8. この試験の中止について

この試験への参加は自由意志によるものです。試験開始後であっても中止したい場合にはすぐにお知らせください。なお、試験の中止と硬膜外麻酔の中止は別の問題なので、硬膜外麻酔自体を行うか否かについては、その都度ご相談いたします。

9. カルテの閲覧について

この試験に参加された場合、カルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります。なお、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報もれることはありません。

10. プライバシーについて

この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません。

11. 費用負担について

この試験に参加することで追加の費用がかかることは一切ありません。

12. 研究資金および利益相反について

この研究は本院のみの臨床研究となっており、他組織からの資金源の供給はありません。研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

13. 相談窓口、担当医師について

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本試験計画および試験の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

連絡先：札幌医科大学附属病院麻酔科

住所：北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

電話：011-611-2111 内線 3568 （夜間休日も他の診療医が対応いたします）

研究責任医師：札幌医科大学医学部麻酔科学講座講師 時永 泰行

研究分担医師：札幌医科大学医学部麻酔科学講座診療医 君塚 基修

14. 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、次にお問い合わせください。

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病院事務部病院課主査(治験管理)

TEL 011-611-2111 内線 3146、3147