

## 1. 表題

患者説明文書

自主臨床研究「<sup>こうまくせんしごずつう</sup>硬膜穿刺後頭痛に対する<sup>よくこうがいしんけいせつ</sup>翼口蓋神経節ブロックの有効性の検討」についてのご説明

作成日 2019年3月4日 第1版

## 2. 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、実際の診療に関わる医師が医学的必要性を鑑みて立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う“治験”ではありません。この臨床研究については、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。研究に参加されるかどうかは患者さんの自由意思で決めてください。研究に参加しなくても不利益を被ることはありません。

## 3. 臨床研究の目的

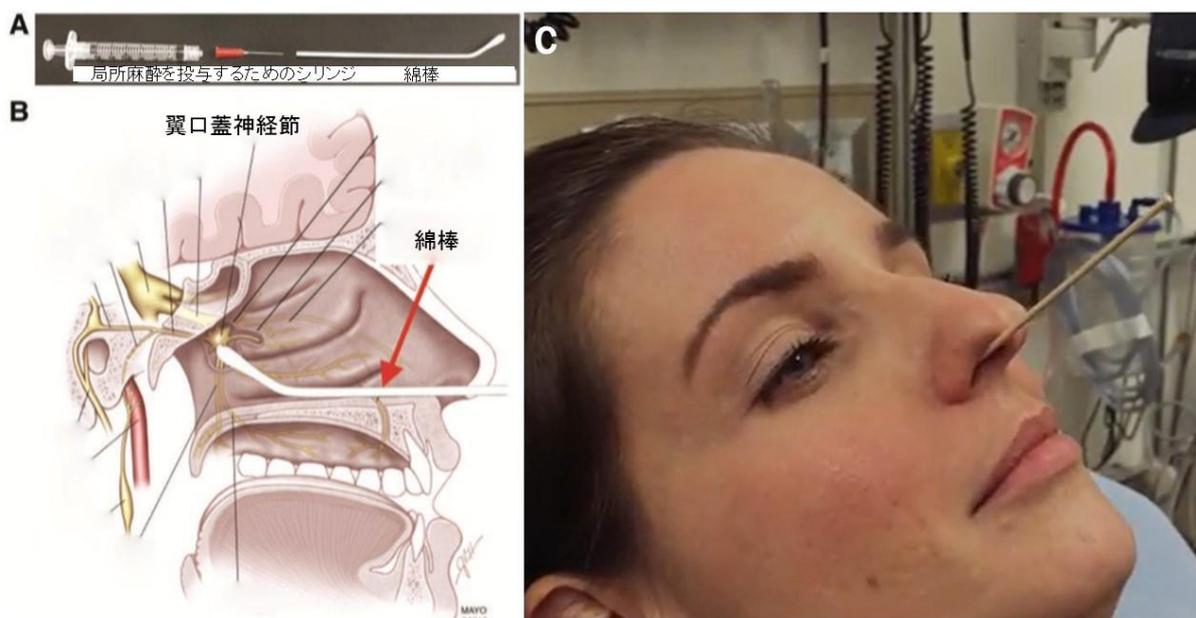
偶発的な（意図しない）<sup>こうまくせんし</sup>硬膜穿刺は硬膜外麻酔における最も起こりやすい合併症であり、その発生率は0.4～6%と報告されています。硬膜外麻酔の際に起こった偶発的硬膜穿刺の後に頭痛（<sup>こうまくせんしごずつう</sup>硬膜穿刺後頭痛）が起こる確率は約80%です。

<sup>こうまくせんしごずつう</sup>硬膜穿刺後頭痛の標準治療は、患者さんから採取した血液を硬膜穿刺の起きた<sup>こうまくがいこう</sup>硬膜外腔に注入

するブラッドパッチ療法です。しかし、ブラッドパッチ療法を行うためには硬膜外麻酔と同じように背中に針を刺す処置を必要とします。さらに頻度は低いものの、顔面神経麻痺、背部痛、痙性麻痺、感染、<sup>ほびしろうこうぐん</sup>馬尾症候群、髄膜炎といった合併症のリスクが伴います。

<sup>よくこうがいしんけいせつ</sup>翼口蓋神経節ブロックは患者のベッドサイドで行うことが可能な治療法です。ブラッドパッチ療法と異なり体に針を刺す必要はありません。

翼口蓋神経節ブロックは局所麻酔薬を染み込ませた綿棒（下図 A）を鼻に入れて行います。翼口蓋神経節ブロックを行う際は患者さんに仰向けに横になっていただきます。まず、綿棒を使って鼻の中に局所麻酔薬ゼリーを塗り、鼻の中に麻酔をします。その後、局所麻酔薬を染み込ませた綿棒を鼻の奥まで入れて、局所麻酔薬を喉の奥に作用させます（下図 B）。局所麻酔薬を喉の奥に十分に作用させるために、綿棒を鼻の中に入れた状態で 10 分間、待っていただきます（下図 C）。この処置を両側の鼻に行います。



翼口蓋神経節ブロックの硬膜穿刺後頭痛に対する有効性は、これまでに少数の症例報告や、観察研究として報告されており、翼口蓋神経節ブロック後の硬膜穿刺後頭痛の改善率はブロック 30 分後で 38.5% (ブラッドパッチは 20.5%)、1 時間後で 71.4% (ブラッドパッチは 30.8%)、24 時間後で 85.7% (ブラッドパッチは 87.2%)、48 時間後で 92.9% (ブラッドパッチは 94.9%) とされています。しかし、硬膜穿刺後頭痛に対する標準治療となるほど十分に検討はされていません。

本研究の目的は、硬膜穿刺後頭痛を発症した手術患者を対象に、翼口蓋神経節ブロックの硬膜穿刺後頭痛に対する有効性を前向き研究として検討することです。この研究で硬膜穿刺後頭痛に対する翼口蓋神経節ブロックの有効性が示されれば、今後、硬膜穿刺後頭痛を発症した患者さんに体に針を刺すことなく治療を受けていただくことが可能となります。

#### 4. 臨床研究の方法

硬膜外麻酔後に頭痛を発症した患者さんに翼口蓋神経節ブロックとブラッドパッチ療法の両方について説明をさせていただきます。説明後に翼口蓋神経節ブロックによる治療を希望した患者さんに本研究に参加していただきます。ブロック後に麻酔科医が往診して診察を行い硬膜穿刺後頭痛の改善について記録します。

#### 5. 予定参加期間

患者さんが本研究に参加した場合、予定参加期間は翼口蓋神経節ブロック後 1 週間です。

## 6. 研究期間

研究期間：病院長承認日～2021年3月31日

## 7. 症例数

研究対象者数：当院において硬膜外麻酔の際に起きた偶発的な硬膜穿刺により頭痛を発症した患者さんのうち、翼口蓋神経節ブロックによる治療を希望した患者さん 30 名を対象としています。

## 8. 研究で発生するかもしれない副作用

翼口蓋神経節ブロックは頭痛に対して通常の診療で行う神経ブロックです。ですので、通常の診療で行う合併症が起こる可能性があります。起こる可能性は低い（全て 1%以下）のですが、局所麻酔薬中毒、鼻出血、鼻腔の不快感、めまい、嘔気、嘔吐が起こる可能性がある。また、翼口蓋神経節ブロックは喉の奥に局所麻酔薬を作用させて行うため、喉のしびれ感は必ず生じます。喉のしびれ感は数時間で消失します。

## 9. 研究に参加しない場合の治療法

研究に参加しない患者さんにも翼口蓋神経節ブロックとブラッドパッチ療法の両方について説明をさせていただき、患者さんが希望されたほうの治療を行わせていただきます。どちらの治療

法も希望されない患者さんは保存的治療を行わせていただきます。

#### 10. 通常診療を超える医療行為について

本研究において通常診療を超える医療行為はありません。

#### 11. 臨床研究中に患者さんに健康被害が生じた場合について

本研究に参加することで発生する健康被害は特に想定していません。万が一、想定外の健康被害が発生した場合は、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですので、医師・看護師・薬剤師にお伝えください。患者さんに健康被害が生じた場合はすぐに適切な治療を開始します。この際の診療は通常の保険診療内で行われ、患者さんに費用の一部を負担していただくこととなります。

#### 12. 臨床研究への参加について

臨床研究への参加は患者さんの自由意志であり、一度、研究への参加に同意した後でもいつでも取り消すことができます。また、研究に参加しない場合や同意を取り消した後でも、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益をこうむったりすることはありません。なお、研究への不参加と硬膜穿刺後頭痛こうまくせんしごづつうにたいする治療を行うことは別の問題です。研究に参加しない患者さんにも翼口蓋神経節ブロックとブラッドパッチ療法の両方について説明をさせていただき、患者さんが希望されたほうの治療を行わせていただきます。どちらの治療法も希望されない患者さんは保存的治療を行わせていただきます。

### 13. 臨床研究に関する情報の随時連絡について

患者さんの研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は速やかにお伝えします。

### 14. 研究対象患者に係る研究結果の取り扱いについて

本研究において、研究の実施に伴い患者の健康あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はありません。

### 15. この研究の中止について

この研究への参加は自由意思によるものです。研究開始後であっても研究に参加を希望しない場合はすぐにお知らせください。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。途中で参加を取りやめた場合の患者さんに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、患者さんが研究参加をやめたいと思った時点ですでに、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などから患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることはできなくなります。

なお、研究参加の中止と硬膜穿刺後頭痛こうまくせんしごずつうの治療の中止は別の事項なので、硬膜穿刺後頭痛に対してどのような治療を行うかについては、その都度、ご相談させていただきます。

## 16. 情報の保管および廃棄の方法

研究に係る資料などの情報は当教室で 5 年間保管いたします。保管期間経過後はシュレッダーで廃棄します。

## 17. カルテの閲覧について

この研究に参加された場合、患者さんのカルテを研究中または研究終了後に確認する場合があります。その際もカルテ閲覧者には守秘義務があるため、患者さんの個人情報が増えることはありません。また、患者さんの人権が守られながら、この臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、患者さんから得られたデータが、報告書などで個人を特定されることはありません。

## 18. 研究対象者から得られた試料・情報が将来の研究または他の研究機関に提供される可能性について

本研究において、患者さんから得られた情報が将来の研究または他の研究機関に提供される可能性はありません。

## 19. 臨床研究情報の登録および情報公開の方法について

研究責任医師は本研究開始前に大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）に研究計画を登録します。また、本研究で得られた知見に関してはいかなる結果であっても公官または他の方法で公表します。

## 20. 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

## 21. 臨床研究への参加に同意された場合の留意点について

本研究に参加された場合の留意点はありません。

## 22. 費用負担について

本研究は頭痛の通常の治療に行われている翼口蓋神経節ブロックの硬膜穿刺後頭痛に対する鎮痛効果を検討する研究となっており、通常<sup>よくこうがいしんけいせつ</sup>の保険診療の範囲内で行われます。なお、本研究に参加したことにより通常診療以外の費用負担が増えることはありません。

## 23. 知的財産権について

本研究の結果が特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権

は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

#### 24. 研究資金および利益相反について

この研究は札幌医科大学附属病院でのみの臨床研究となっており、他組織からの資金の供給はありません。研究結果および結果の解釈に利益を及ぼすような利益相反はありません。

#### 25. 相談窓口, 担当医師について

この研究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学講座

住所：北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話：011-611-2111 内線 35680 (平日・夜間・休日でも共通, 病院当直が対応します)

研究責任医師：札幌医科大学附属病院麻酔科学講座 助教 澤田敦史

#### 26. 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、この研究が科学的および倫理的に妥当であることや、本院について行うことが適当であることについて審議を受け承認を得ています。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、下記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：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