

自主臨床研究「椎弓板ブロックと脊柱起立筋面ブロックの臨床的有用性の比較検討」についてのご説明

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。

2. 研究の背景、目的と必要性

超音波ガイド下神経ブロック（超音波診断機器を使用することで神経を可視化して行う神経ブロック）は超音波診断機器の進化に伴い、ここ 10 年の間に麻酔科領域で最も発達した分野の一つです。周術期抗凝固療法の普及に伴い、現在、様々な超音波ガイド下神経ブロックが開発・報告されています。

椎弓板ブロック（背骨の外側 1 cmの個所に局所麻酔薬を注入する神経ブロック）は 2013 年に、脊柱起立筋面ブロック（背骨の外側 3 cmの個所に局所麻酔薬を注入する神経ブロック）は 2016 年に報告された超音波ガイド下神経ブロックですが、両神経ブロックの臨床的有用性を比較検討

した報告はありません。

本研究では、手術患者さんを対象に単純ランダム化という方法で手術の際に行う超音波ガイド下神経ブロックの方法を椎弓板ブロックまたは脊柱起立筋面ブロックに割り振ります。全身麻酔で眠っていただいた後に椎弓板ブロックまたは脊柱起立筋面ブロックを行い、手術終了後の鎮痛薬の追加投与（頓用のアセリオ点滴）を必要とするまでの時間を計測することで、両神経ブロックの術後鎮痛効果を評価することにより、臨床的有用性を比較検討します。

3. 研究期間と研究対象者数

研究期間：病院長承認日～2021年3月31日

研究対象者数：当院において乳房切除術を受けられる患者さん50名を対象としています。

4. 発生するかもしれない副作用

超音波ガイド下神経ブロックは全身麻酔で眠っていただいた後に行うので痛みを伴うことはありません。神経ブロックの左右誤認を防ぐために必ず患側（ブロック側）を上にしてブロックを行う姿勢をとります。

5. 研究に参加しない場合の不利益

この研究に参加しないことで患者さんが不利益を被ることは一切ありません。

6. 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、研究参加の中止と神経ブロックの中止は別の問題なので、神経ブロック自体を行うか否かについては、その都度、ご相談させていただきます。

7. 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。

8. プライバシーについて

この研究結果が公表される場合でも、患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

9. 費用負担について

本研究は通常の手術の際に行われている、椎弓板ブロックと脊柱起立筋面ブロックの両神経ブロックの鎮痛効果を比較検討する研究となっており、通常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費用負担が増えることはありません。

10. 健康被害の補償

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、原因の究明に努めます。発生した健康被害の治療は原則として通常の保険診療で行わせていただきます。

11. 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。

12. 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

13. 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