

2023年10月31日～2025年9月30日の間に札幌医科大学附属病院整形外科にて下肢手術を受けられた方で、坐骨神経ブロックを施行された方へ

—「超音波ガイド下坐骨神経ブロック施行時の針先インピーダンス値の変化に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科学講座 教授 山蔭道明

研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科科学講座 教授 寺本篤史

札幌医科大学附属病院 麻酔科学講座 講師 澤田敦史

札幌医科大学附属病院 麻酔科学講座 助教 茶木友浩

札幌医科大学附属病院 麻酔科学講座 診療医 救仁郷 達也

札幌医科大学附属病院 麻酔科学講座 診療医 新田麻子

札幌医科大学附属病院 麻酔科学講座 診療医 汲田翔

札幌医科大学附属病院 麻酔科学講座 診療医 村木真美

1. 研究の概要

1) 研究の目的

神経ブロックの際に針先位置を正確にモニタリングすることが効果的で安全な手技につながり、超音波機器・神経刺激装置・注入圧計を用いた穿刺が推奨されています。しかし、これらを用いても常に針先端の位置を正しく把握できない場合があります。神経刺激装置を用いることで針先端の電気抵抗を示す電気インピーダンス値(EI値)を測定することができ、EI値は組織の水分保持量によって変化することが報告されています。坐骨神経は脛骨神経と総腓骨神経に分かれた直後は、同一の膜である神経鞘内に存在することが知られています。超音波ガイド下坐骨神経ブロック施行時に、坐骨神経分岐直後の神経鞘内に局所麻酔薬を投与することで、より迅速な効果発現・効果時間の延長が得られることが報告されていますが、現時点では神経鞘内に針先が存在するかどうかは超音波画面で確認する他ありません。坐骨神経ブロックを行う際に得られたEI値の変化率を解析することで、針先端の環境変化を知ることができる

という仮説を立て、EI 値の変化と超音波画面上における針先端位置との関連を研究することを目的としています。

2) 研究の意義

針先位置の確認方法は超音波画像と神経刺激による運動反応によって行われていますが、EI 値も指標の一つとなれば、より安全に神経ブロックを施行できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年10月31日～2025年9月30日の間に当院整形外科で下肢手術を受けた方で、坐骨神経ブロックを施行された18歳以上の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日まで

3) 予定症例数

45名を予定しています。

4) 研究方法

本研究は既存情報を用いる観察研究です。

2023年10月31日～2025年9月30日の間に当院において当院整形外科で下肢手術を受けた方で、坐骨神経ブロックを施行された方の通常診療で得られた情報等で、診療後に保存されている情報を用いてインピーダンス値や手術後の神経症状に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなた

を特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・身体所見(身長、体重、年齢、性別、既往歴、病名、術式、ASA-PS、麻酔導入に使用した麻酔薬、施行した神経ブロック(種類、左右、局所麻酔薬))
- ・坐骨神経ブロック施行時の神経刺激装置を用いた EI 値の変化(大腿二頭筋内・神経鞘外・神経鞘内・薬液投与後)
- ・超音波画像所見(神経鞘の視認性、局所麻酔薬の拡散範囲、神経膨大像の有無)
- ・施行 5 分後の運動遮断・感覚遮断・パレスセジアの評価
- ・術後の歩行開始時間、足関節の底屈・背屈が術前の MMT と同様になった時間、感覚が術前と同様になった時間

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024 年 2 月 1 日からです。

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座内のキャビネット内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

8) 研究結果の公表

本研究開始前に、臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT)への登録を行い、登録されたことを確認してから研究を開始します。本研究で得られた結果がどのようなものであったとしても、論文化し医学雑誌に投稿を行います。

9) 相談窓口

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

相談窓口責任者

(平日日中:9時から17時)

麻酔科学講座 診療医 村木 真美: 080-4603-5728

メールアドレス:m.nagato@sapmed.ac.jp

麻酔科学講座 電話番号:011-611-2111(内線 35680)

FAX 番号:011-631-9683

(平日夜間・休日)

麻酔科ホットライン: 080-4603-7822