

2022年4月1日から2022年9月30日の間に札幌医科大学附属病院手術室で 神経ブロックを受けられた患者さん及びご家族の方へ

「神経刺激器を用いた神経ブロック針先位置検討に関する研究：観察研究」
へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 教授 山蔭道明

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 汲田翔

研究協力者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 村木真美

研究協力者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 田中郁実

1. 研究の概要

1) 研究の目的

超音波ガイド神経ブロックは、針を用いて神経近くや筋肉の表面に局所麻酔薬を投与します。その針先位置は超音波機器や神経刺激器を用いてリアルタイムに確認しながら、効果的で合併症のないように行なっています。神経刺激器は針先のインピーダンス（電気抵抗）値が常に表示されており連続的にモニタリングすることが可能で、針先環境の変化を感知することが針先位置の新たな指標となる可能性があります。そこで、超音波画面での針先の位置とインピーダンス値に関する分析を行うことを本研究の目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

現在日本で用いることのできる、神経ブロック針先位置の指標には「超音波画像で確認すること」および「神経刺激による運動反応の確認」があります。針先位置を正しく確認することは神経ブロックの有効性や安全性を高める上で必須であり、信頼できるモニタリング指標は多い方が望ましいです。インピーダ

ンス法の確立は、神経ブロックの信頼性を高める上で大いに貢献する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日から2022年9月30日までに札幌医科大学附属病院手術室で、神経刺激器を用いて神経ブロックを行った患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年4月30日

3) 予定症例数

15人を予定しています。

4) 研究方法

研究対象者の電子カルテおよび電子チャートデータを元に、背景因子、インピーダンス値と超音波画面上での針先位置の関連について調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院の電子カルテや麻酔記録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せん。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。

- 年齢、性別、身長、体重、既往歴、病名、術式
- 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）
- 記録したインピーダンス値

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、終了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教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存し

た情報を用いて新たな研究を行う際は、再度臨床研究審査委員会で承認を得た後に研究を行います。

7) 情報の管理について責任を有する者

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

この研究は、氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを、個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

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頂けない場合には研究に使用しませんので、2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、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やご家族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限を過ぎていて、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。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学麻酔科学講座

氏名:汲田 翔 (くみた しょう)

電話:011-611-2111 内線:35680(平日:9時00分~17時00分のみ対応可)

Fax:011-631-9683

電子メール:todonotumari@me.com