

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腹直筋鞘ブロックにおける Double Injection 法の鎮痛効果の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 1 月 1 日から 2028 年 9 月 30 日の間に昭和医科大学横浜市北部病院麻酔科により腹部手術に対して腹直筋鞘ブロックを行った成人患者さん

2. 研究目的・方法

腹直筋鞘ブロックは腹部手術の鎮痛（痛みを鎮める）目的で行われています。一般的な方法の場合、超音波検査で腹直筋短軸（体の横方向）を描出しながら腹直筋付近へ局所麻酔薬を注入します。しかし、この方法では局所麻酔薬の拡がり具合に個人差があり、鎮痛効果や麻酔される範囲がばらついてしまうという問題があります。

昭和医科大学横浜市北部病院麻酔科にて行っている Double injection 法（DI 法）は、第一段階として短軸で少量の局所麻酔薬を注入し、第二段階として長軸（体の縦方向）で本注入をします。この方法は、局所麻酔薬を拡がる具合をコントロールできると、臨床的経験から安全性が確立されています。しかし、鎮痛効果の改善および麻酔範囲の均一化も期待されるアプローチであるものの、それらの効果についての検証は十分ではありません。

そこで本研究では、1 項に記載された患者さんの電子カルテに保存された診療記録を利用し、DI 法の効果を検証することを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 12 月 31 日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では血液といった試料は用いません。診療記録から以下の情報を研究に利用いたします。

・背景情報

性別、年齢、身長、体重、BMI、ASA-PS（術前身体状態評価分類）、手術内容、既往歴、

・腹直筋鞘ブロック手技に関する情報

手技施行者麻酔経験年数、腹直筋鞘ブロックの施行タイミング、使用超音波機種名、手技の主観的評価、局所麻酔薬投与部位の深さ、手技時間、局所麻酔薬の再投与回数、超音波による局所麻酔薬投与直後の薬液拡散範囲、手技に関する超音波動画及び画像、手技に関連した合併症の発生

・手術に関する情報

麻酔方法、手術時間、麻酔時間、レミフェンタニル総投与量、術中レミフェンタニル平均流量、フェンタニル総投与量、術中に使用した薬剤の有無（アセトアミノフェン・フルルビプロフェン・デキサメタゾン・オンダンセトロン）

・手術後の情報

手術室退室時の安静時および体動時の NRS（痛みの程度）、術後鎮痛薬の使用回数、術後鎮痛薬の初回使用までの時間、術後嘔気および嘔吐の有無、術後制吐剤初回使用までの時間

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究分担者が個人の氏名、生年月日、電話番号等の容易に個人を識別できる情報を削除し、研究用 ID を付与することで符号化します。符号化した情報は、昭和医科大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、昭和医科大学横浜市北部病院（提供元）から昭和医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門（提供先）へ分担研究者の手により USB 等の外部記憶装置を介して移送、あるいは研究者のみがアクセス可能なオンラインストレージを介して送られます。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学横浜市北部病院麻酔科	釋尾 知春
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院麻酔科	平井 顕
	昭和医科大学横浜市北部病院麻酔科	谷本 翔太
	昭和医科大学横浜市北部病院麻酔科	小野 沙恵
	昭和医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門	水上 拓也

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院麻酔科 氏名：平井 顕

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7332