

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。

腰部硬膜外麻酔および脊髄くも膜下麻酔における穿刺困難に関連する患者因子および術者因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までに、昭和医科大学横浜市北部病院手術室で、手術のための麻酔として腰部硬膜外麻酔または脊髄くも膜下麻酔を受ける患者さんを対象とします。腰の部分の背骨（腰椎）の手術を受けたことがある方、研究への参加を希望されない方は研究対象となりません。

2. 研究目的・方法

腰部硬膜外麻酔や脊髄くも膜下麻酔は、手術中や手術後の痛みを抑えるために広く行われている麻酔方法です。これらの麻酔では、腰の部分から針を進めて麻酔を行います。患者さんの年齢、体格、背骨の状態などによって、針を目的の位置まで進めることが難しい場合があります。また、麻酔を行う医師の経験なども、手技の難しさに関係する可能性があります。

本研究では、腰部硬膜外麻酔または脊髄くも膜下麻酔を受けた患者さんの診療記録を用いて、年齢、体格、背骨の病気などの患者さんに関する要因や、麻酔を行った医師の経験年数などと、麻酔の針を刺した回数や手技にかかった時間との関係を調べます。これにより、麻酔を行う前に手技が難しくなる可能性を予測し、より安全で患者さんの負担の少ない麻酔方法を検討するために役立て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 2031 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長（cm）、体重（kg）、BMI（kg/m²）、手術時の全身状態（ASA-PS）、背骨の病気の有無、針を刺した回数、穿刺方法、穿刺した腰椎の位置、手技にかかった時間、硬膜外腔までの距離、手技に伴う合併症の有無、手技を行った医師の麻酔経験年数

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

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	谷本	翔太
	昭和医科大学横浜市北部病院	麻酔科	橋本	徳

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：谷本 翔太

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