

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。

成人開心術における浅傍胸骨肋間筋面ブロックと選択的鎖骨上神経ブロックの組み合わせの有用性の後方視的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 9 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに、昭和医科大学横浜市北部病院で胸骨正中切開を伴う心臓手術を受け、術後に集中治療室で管理された 18 歳以上の患者さんを対象とします。

対象となるのは、神経ブロックを受けなかった患者さん、または浅傍胸骨肋間筋面ブロックおよび選択的鎖骨上神経ブロックの両方を受けた患者さんです。

18 歳未満の患者さん、緊急手術を受けた患者さん、手術終了から抜管までに 24 時間以上を要した患者さん、他の神経ブロックを受けた患者さん、2 種類の神経ブロックのいずれか一方のみを受けた患者さん、抜管後の安静時の痛みを診療記録から確認できない患者さんは対象としません。同じ患者さんが複数回の対象手術を受けている場合は、最初の手術のみを対象とします。

2. 研究目的・方法

胸骨正中切開を伴う心臓手術後には、手術創による痛みが生じます。痛みを軽減する方法として、胸骨周囲の神経を対象とする浅傍胸骨肋間筋面ブロックと、胸骨上部および鎖骨周囲の皮膚感覚に関係する神経を対象とする選択的鎖骨上神経ブロックがあります。これらは、局所麻酔薬を用いて手術後の痛みを和らげる方法です。

本研究では、診療上の判断により神経ブロックを受けなかった患者さんと、2 種類の神経ブロックを併用した患者さんについて、手術後の痛みを比較します。主に、集中治療室で抜管後最初に評価された安静時の痛みについて、0 から 10 までの数値による評価が 4 以上であった患者さんの割合を比較します。あわせて、手術後の痛みの推移と追加の鎮痛薬の使用状況についても調査します。

研究には電子カルテおよび麻酔記録に保存されている診療情報のみを使用します。本研究のために、新たな検査、処置、受診または薬剤投与を行うことはありません。また、本研究では 2 種類の神経ブロックを併用した場合を一つの鎮痛方法として評価するため、それぞれの神経ブロックの個別の効果を検討するものではありません。

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 2027 年 8 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、血液や組織といった試料は使用しません。電子カルテおよび麻酔記録から、以下の情報を研究に使用します。

- ・ 患者さんの背景に関する情報

性別、年齢、身長、体重、BMI、手術前の全身状態、併存疾患、手術内容

- ・ 麻酔および手術に関する情報

手術開始日時、手術時間、麻酔時間、手術中に使用したオピオイド鎮痛薬および非オピオイド鎮痛薬の種類と投与量

- ・ 神経ブロックに関する情報

神経ブロック実施の有無、実施した神経ブロックの種類、実施時期、使用した局所麻酔薬の種類、濃度、投与量、神経ブロックに関連する合併症の有無

- ・ 手術後に関する情報

抜管日時、手術後 24 時間までの安静時の痛みの評価と評価日時、追加の鎮痛薬の種類、投与日時、投与回数、総投与量

5. 外部への試料・情報の提供

該当しません。本研究で使用する情報を昭和医科大学以外の機関へ提供することはありません。収集した情報から氏名、患者番号、生年月日を削除し、研究用の番号を付けて管理します。研究用の情報は、研究関係者のみがアクセスできる環境で適切に保管します。研究結果を学会や学術雑誌で公表する場合も、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

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 平井 顕

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：釋尾 知春

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