

1. 表題

患者説明文書

自主臨床研究「^{ぜんじんこう こかんせつちかんじゆつ}全人工股関節置換術の^{じゆつごちんつう}術後鎮痛における^{ようぶこうまくがい}腰部硬膜外ブロックと^{ようしんけいそ}腰神経叢ブロック
の^{りんしやうてきゆうようせい}臨床的有用性の比較検討」についてのご説明

作成日 2019年3月4日 第1版

2. はじめに

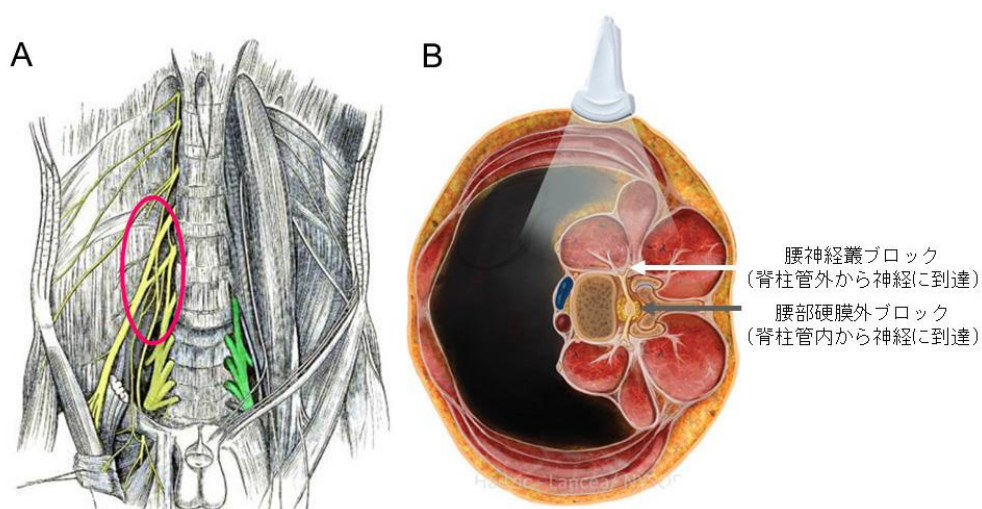
臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回、参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に関わる医師が医学的必要性を鑑みて立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかは患者さんの自由意思で決めてください。研究に参加しなくても不利益を被ることはありません。

3. 臨床研究の目的

人工股関節置換術における不適切な術後鎮痛は、術後の離床・リハビリテーションを妨げるだけでなく、周術期の循環・呼吸器合併症のリスクを増加させます。当院では腰部硬膜外ブロックにより全人工股関節置換術の術後鎮痛を行っていますが、腰部硬膜外ブロックには^{こうまくせんし}硬膜穿刺、^{にやうへい}尿閉、^{けんそくかし}血圧低下、^{きんりよくていか}健側下肢の筋力低下とそれによる転倒といった副作用のリスクがあります。

全人工股関節置換術の術後鎮痛における腰神経叢ブロックの有用性は硬膜外ブロックと同様に報告されています。近年の超音波診断機器の進化に伴い、従来は^{もうもくてき}盲目的に行われていた腰神経叢ブロックについても超音波ガイドによる方法が報告されており、カテーテルを挿入することにより全人工股関節置換術の術後鎮痛として利用することが可能です。腰神経叢ブロックには硬膜穿刺、尿閉、血圧低下、健側下肢の筋力低下といった副作用はありませんが、血腫形成、感染、腹腔穿刺といった副作用があります。また、患者さんの体格によっては超音波装置による腰神経叢の観察が不十分で神経ブロック自体を行うことが困難な場合があります。

全人工股関節置換術の術後鎮痛には腰神経叢（第 12 胸神経から第 4 腰神経）を神経ブロックする必要があります（図 A）。腰部硬膜外ブロックと腰神経叢ブロックは神経ブロック針の到達地点が違います（図 B）。脊柱管内から針を進めて脊髄レベルで神経ブロックを行うのが腰部硬膜外ブロック、超音波装置を使用して腰神経叢を観察して脊柱管外から針を進めて神経ブロックを行うのが腰神経叢ブロックです。



全人工股関節置換術の術後鎮痛のためにブロックする必要のある神経(腰神経)

硬膜外ブロックと腰神経叢ブロックにおける神経ブロック針の到達地点

本研究は全人工股関節置換術を受ける患者さんに腰部硬膜外ブロックまたは腰神経叢ブロックを行いどちらの神経ブロックがより優れた術後鎮痛法であるか評価することを目的としています。

本研究では、手術患者さんを対象に単純ランダム化という方法で手術の際に行う神経ブロックの方法を腰部硬膜外ブロックまたは腰神経叢ブロックに割り振ります。ですので、患者さんが神経ブロックを選ぶことはできません。

全身麻酔で眠っていただく前に神経ブロックを行い、手術翌日に患肢への荷重をかけた際、車いすに乗る際の痛みの強さを患者さんに教えていただくことで、両神経ブロックの術後鎮痛効果を評価し、臨床的有用性を比較検討します。

4. 臨床研究の方法

まず、研究の対象となる患者さんに本研究の目的について説明します。患者さんが研究への参加に同意された時点で、割付表に従い、実際に行う神経ブロックについて説明をします。患者さんには手術を受けた翌日に、手術を受けた足に体重をかけた際の痛みの強さと車いすに移乗する際の痛みの強さを記録していただきます（術前に研究同意書を取得する際に記録用紙をお渡しいたします）。手術翌日の麻酔科診察時に記録用紙は回収させていただきます。

5. 予定参加期間

患者さんが本研究に参加した場合の予定参加期間は手術当日と手術翌日の2日間です。

6. 研究期間

研究期間：病院長承認日～2021年3月31日

7. 症例数

研究対象者数：当院において全人工股関節置換術を受けられる患者さん 60 名を対象としています。

8. 研究で発生するかもしれない副作用

腰部硬膜外ブロック、腰神経叢ブロックはともに通常の診療で行う神経ブロックです。ですので、通常の診療で行う神経ブロックの合併症（頻度）が起こる可能性があります。腰部硬膜外ブロックにおいては硬膜穿刺（1.5%）、神経損傷（0.1%以下）、感染（0.1%以下）、血腫形成（0.1%以下）局所麻酔薬中毒（0.1%以下）、局所麻酔薬によるアレルギー反応（0.1%以下）などが起こる可能性があります。腰神経叢ブロックにおいては血腫形成（0.1%以下）、感染（0.1%以下）、腹腔穿刺（0.1%以下）局所麻酔薬中毒（0.1%以下）、局所麻酔薬によるアレルギー反応（0.1%以下）などが起こる可能性があります。

9. 研究に参加しない場合の術後鎮痛方法

本研究への参加と術後鎮痛の方法は別の問題なので、研究に参加しない患者さんにも腰部硬膜外ブロックと腰神経叢ブロックについて説明をさせていただき、術後鎮痛の方法を患者さん自身

に選んでいただきます。

10. 通常診療を超える医療行為について

本研究において通常診療を超える医療行為はありません。

11. 臨床研究中に患者さんに健康被害が生じた場合について

本研究に参加することで万が一、想定外の健康被害が発生した場合は、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですので、医師・看護師・薬剤師にお伝えください。患者さんに健康被害が生じた場合はすぐに適切な治療を開始します。この際の診療は通常の保険診療内で行われ、患者さんに費用の一部を負担していただくこととなります。

12. 臨床研究への参加について

臨床研究への参加は患者さんの自由意志であり、一度、研究への参加に同意した後でもいつでも取り消すことができます。また、研究に参加しない場合や同意を取り消した後でも、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益をこうむったりすることはありません。なお、研究への不参加と神経ブロックを行うことは別の問題です。研究に参加しない患者さんには従来から当院において全人工股関節置換術を受ける患者さんに行っている腰部硬膜外ブロックについて説明をさせていただき、患者さんが同意された場合は腰部硬膜外ブロックを行わせていただきます。

13. 臨床研究に関する情報の随時連絡について

患者さんの研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は速やかにお伝えします。

14. 研究対象患者に係る研究結果の取り扱いについて

本研究において、研究の実施に伴い患者の健康あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はありません。

15. この研究の中止について

この研究への参加は自由意思によるものです。研究開始後であっても研究に参加を希望しない場合はすぐにお知らせください。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。途中で参加を取りやめた場合の患者さんに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、患者さんが研究参加をやめたいと思った時点ですでに、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などから患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることはできなくなります。

なお、研究参加の中止と神経ブロックの中止は別の問題なので、神経ブロック自体を行うか否かについては、その都度、ご相談させていただきます。

16. 情報の保管および廃棄の方法

本研究に係る資料などの情報は当教室で5年間保管いたします。保管期間経過後はシュレッダーで廃棄します。

17. カルテの閲覧について

この研究に参加された場合、患者さんのカルテを研究中または研究終了後に確認する場合があります。その際もカルテ閲覧者には守秘義務があるため、患者さんの個人情報が増えることはありません。また、患者さんの人権が守られながら、この臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、患者さんから得られたデータが、報告書などで個人を特定されることはありません。

18. 研究対象者から得られた試料・情報が将来の研究または他の研究機関に提供される可能性について

本研究において、患者さんから得られた情報が将来の研究または他の研究機関に提供される可能性はありません。

19. 臨床研究情報の登録および情報公開の方法について

研究責任医師は本研究開始前に大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）に研究計画を登録します。また、本研究で得られた知見に関してはいかなる結果であっても公官または他の方法で公表します。

20. 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

21. 臨床研究への参加に同意された場合の留意点について

本研究に参加された場合の留意点はありません。

22. 費用負担について

本研究は通常の手術の際に行われている、硬膜外ブロックと腰神経叢ブロックの両神経ブロックの鎮痛効果を比較検討する研究となっており、通常の保険診療の範囲内で行われます。なお、本研究に参加したことにより通常診療以外の費用負担が増えることはありません。

23. 知的財産権について

本研究の結果が特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権

は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

24. 研究資金および利益相反について

この研究は札幌医科大学附属病院でのみの臨床研究となっており、他組織からの資金の供給はありません。研究結果および結果の解釈に利益を及ぼすような利益相反はありません。

25. 相談窓口, 担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲で本試験計画および試験の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

連絡先：札幌医科大学附属病院麻酔科学講座

住所：北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話：011-611-2111 内線 35680 (平日・夜間・休日でも共通, 病院当直が対応します)

研究責任医師：札幌医科大学附属病院麻酔科学講座 助教 澤田敦史

26. 臨床研究審査委員会の業務手順書, 委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的および倫理的に妥当であることや、本院について行うことが適当であることについて審議を受け承認を得ています。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書, 委員名簿および

会議の記録の概要については公開されていますので、下記にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ：札幌医科大学事務局 研究支援課 臨床研究係

電話：011-611-2111 内線 31460, 31470