

患者さんへ（オプトアウト文章）

「硬膜外麻酔併用の全身麻酔における神経損傷の発症頻度と周術期因子の関連性の検討」  
研究へのご協力をお願い

当院では過去硬膜外麻酔を受けた者さんの電子カルテを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 硬膜外麻酔併用の全身麻酔における神経損傷の発症頻度と周術期因子の関連性の検討

【研究責任者氏名】 集中治療部 恵川 淳二

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

＊研究の対象期間・対象者＊

研究対象症例期間 2011年1月1日～2015年12月31日

対象者 2011年1月～2015年12月に中央手術部で硬膜外麻酔を施行された20歳以上の患者さんです。

下記の患者さんは対象外です。

- ・挿管されたまま手術室より退室した症例
- ・術前より認知機能の低下を認める症例
- ・心臓血管外科・呼吸器外科の症例
- ・無痛分娩のために硬膜外麻酔を施行した症例

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2016年12月31日まで

＊研究の意義

周術期の神経損傷は患者満足度の低下やその後の医療費等その他治療に伴う費用などの負担を増加させる可能性があり、手術後の神経損傷（以下：術後神経損傷）とそれに関連する因子について調査することは当院の医療の質の向上に有用であると考えています。また、術後神経損傷はその頻度が少ないことから影響を与える要因の有無や程度を制御する行為の研究が困難であります。将来的には多くのデータを集めたうえでの研究が必要であることを鑑みると、当院のデータの分析を実施することにより社会的に貢献できると考えています。

＊研究の目的

本研究は当院の、硬膜外麻酔（脊髄を覆う硬膜とその外側を囲む脊柱管の間に局所麻酔薬を注入すること）併用の全身麻酔症例における術後神経損傷の頻度を調査することを目的としています。

硬膜外麻酔と脊髄くも膜下麻酔（クモ膜下腔に麻酔薬を注入し、脊髄の前根、後根をブロックする方法）施行による神経損

傷の頻度は日本麻酔科学会の麻酔に関連する合併症の調査によると約 1/43000 と報告されています。術後の神経損傷は数日間で消える痛みから長期間残るしびれまで重症度が幅広く、患者の予後に大きく関係するために発生した場合には速やかな対処が必要です。神経損傷の原因としては硬膜外麻酔が原因であると考えられるものもありますが、術後の痛みやしびれの部位から術中の体位などが関連しているのではないかと考えられる症例も存在します。よって術後の神経損傷の割合とその関連因子を調べることで周術期の神経損傷に対する理解を深めることができると考えています。

## \*研究の方法

評価項目

最優先調査項目：術後神経損傷の発生率

第2調査項目：性別、年齢、麻酔の方法、手術の部位、術中の体位など術後神経損傷に関係する因子についての相関の検討

統計解析の手法

術前の患者さんの状態(年齢、性別、合併症)、術中所見(麻酔維持方法、オピオイド使用量、麻酔時間、術式)、術後所見(搬送先、その他の合併症)などとの関連の有無について分析を行います。

得られたデータをまとめるにあたり統計学的な処理を行います。有効率の算出、あわせてどのように改善し、どう有効であったか、ということを経験的に様々な統計学的手法を用いて評価します。

## 【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存します。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

## 【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.narmed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

## 【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

## 【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

## 【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 恵川 淳二

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email [nara-masui@narmed-u.ac.jp](mailto:nara-masui@narmed-u.ac.jp)