

腹腔鏡下腎臓摘出術における anterior quadratus lumborum
block (anterior QLB) の術後回復への影響

-大腿四頭筋筋力の検討-
-説明文書および同意書-

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受ける、あるいは本来受けるべき利益を失うことはありません。

この研究に参加してからも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめることができます。その時は研究担当者に遠慮なくお話してください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることのないように治療を行います。研究担当者の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

目次

1. はじめに	3
2. この研究への参加について	3
3. あなたの状態について	4
4. 研究の目的	4
5. 研究の方法について	4
6. 予想される利益と不利益	6
7. 健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について	7
8. この研究に参加することであなたにかかる費用について	7
9. 健康被害の補償	7
10. この研究に関する情報の提供について	7
11. 研究への参加を中止する場合について	8
12. カルテなどの閲覧に関して	8
13. 個人情報の取扱いについて	8
14. 研究情報の公開について	8
15. 知的財産権の帰属先	9
16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突	9
17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間	9
18. 研究実施体制について	9
19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）	9

1. はじめに

この説明文書は、ロボット支援下手術を含む腹腔鏡下腎臓摘出術対して、腰方形筋ブロックと呼ばれる超音波ガイド下神経ブロックを行うことによって、術後の下肢の筋力低下の評価と鎮痛効果を検討する研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの研究に参加するかどうかを決める際に研究担当者の説明をより理解しやすくするためのものです。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお、本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と略します）において研究計画書、参加される方々への説明文書および同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、奈良県立医科大学学長から研究の許可を得ています。

審査委員会名称：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

審査委員会の所在地：奈良県橿原市四条町 840

設置者：奈良県立医科大学学長

設置者及び審査委員会について閲覧できる情報 URL：<http://www.naramed-u.ac.jp/university/kanrenshisetsu/seimeirinri/index.html>

2. この研究への参加について

今回、あなたの状態が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、研究に支障となることがないなどの条件）に合っているため、参加をお願いしています。

この研究に参加するかどうかは、あなたの意思によって自由に選択することができます。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療または看護等の医療行為をしてもらえないのではないのか、気まづくなるのではないのか、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。研究が始まった後でも、何らかの理由で研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。その時は、研究担当者にご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な医療を受けることができますので、あなたに不利益が生じることはありません。

3. あなたの状態について

当院では腹腔鏡下腎臓摘出術、ロボット支援下手術を含む腹腔鏡下腎部分切除術を受けられる患者さんに対して、手術中は全身麻酔と神経ブロックを併用し、手術後は鎮痛薬を点滴から投与して手術中、手術後の痛みを管理しています。神経ブロックは、腰方形筋ブロックと呼ばれる神経ブロックを標準的に行っていますが、そのブロックの合併症の1つに下肢の一時的な筋力低下があります。

4. 研究の目的

腰方形筋ブロックによる一時的な下肢の筋力低下、具体的には大腿四頭筋の筋力低下が出現すれば、膝を伸ばす動作に力が入りにくくなる可能性があります。その筋力低下は神経ブロックの効果が続いている1-2日間のみで、それ以降は元に戻ります。しかし、筋力低下が一時的にも出現すれば、術後のリハビリが遅れてしまう可能性があります。

このことから、腹腔鏡下腎臓摘出術、ロボット支援下手術を含む腹腔鏡下腎部分切除術を受けられる患者さんを対象に、筋力低下がどれくらいの頻度・程度で生じるのかを調査するのか本研究の目的です。

5. 研究の方法について

1) 研究期間：2022年12月31日まで

その期間のうち、患者さんにご協力いただく期間は、手術前日より退院日までです。

2) 対象となる患者さん

腹腔鏡下腎臓摘出術、ロボット支援下手術を含む腹腔鏡下腎部分切除術の際に神経ブロックの実施を予定された20~75歳の患者さん

3) 対象とならない患者さん（以下の条件がどれか一つでも当てはまる方）

- ① 日常的に麻薬を処方されている
- ② 局所麻酔薬アレルギーを持っている
- ③ 神経ブロックをする場所（せなか）に皮膚の病気がある
- ④ 「血をさらさらにする薬」を手術直前まで飲まれているなど、血が止まりづら
いと予想される方
- ⑤ BMIが35以上の方

- ⑥ 元々下肢に筋力低下がある方
- ⑦ 膝や脚に痛みがあり、十分に膝を伸ばすことができない方
- ⑧ その他、研究責任者が対象とならないと判断した方

4) この研究における神経ブロック（腰方形筋ブロック）の方法

- ① この神経ブロックは全身麻酔がかかってから眠っている間に行います。
- ② 手術体位（横向き）になった後、超音波を下図のように脊椎のやや上側に超音波をあてます。
- ③ 超音波を見ながら、腰方形筋と大腰筋の間に針を進めます。
- ④ お薬（局所麻酔薬）を投与し、手術を始めてもらいます。
- ⑤ 手術が終わって2時間後に、痛みがどのくらいか尋ねに伺います。
- ⑥ また、手術前日と翌日、4日後の夕方には、下図のような機械を用いて下肢の筋力の評価を行います。具体的には、病室で椅子に座ってもらい、片方ずつ膝をカ一杯伸ばしていただきます。
- ⑦ その他、手術2日後の夕方にも痛みがどのくらいか尋ねに伺います。



5) 検査および観察項目

手術麻酔中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研

究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、診断名、身長、体重、内服薬）
- ② 手術時間、麻酔時間、手術中の水分バランス
- ③ ブロック画像
- ④ 筋力低下の程度

- ⑤ 痛み評価
- ⑥ QoR-15という満足度を調べるアンケート
- ⑦ 手術後に使った痛み止めの種類、量
- ⑧ はき気、嘔吐の有無

* スケジュール表

期 間	開始前	手術前日	手術 2 時間後	手術 24 時間後	手術 96 時間後
同意	○				
患者背景	○				
筋力テスト		○		○	○
痛みの問診			○	○	○
QoR-15		○		○	
はき気の状態			○	○	○
痛み止め使用状況			○	○	○
有害事象の調査			○		

6) この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定調査期間は、退院日までです。

7) この研究への予定参加人数について

この研究全体では、参加は当施設のみで予定参加人数は 30 人です。

8) 研究終了後の治療・手術・ケア・リハビリについて

特に制限はありません。

6. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究に参加することにより、神経ブロックを必ず併用することになるの

で、併用しない場合よりも痛みが少なく過ごせる可能性はありますが、その他、直接的にあなたの利益となることはありません。腰方形筋ブロックの術後の筋力低下の頻度や程度を明らかにすることによって、このブロックの理解が進み、社会に貢献することを期待しています。

2) 予想される不利益

治療にあたり有害事象/副作用発現（局所麻酔中毒や皮下血腫など）のリスクはありますが、腰方形筋ブロックは日常診療における神経ブロック方法の一つであるため、日常診療に比べてこれらのリスクが上昇することはありません。

7. 健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について 該当なし

8. この研究に参加することであなたにかかる費用について

この研究の治療で使用される検査は参加される方の健康保険が適用されることになり、通常通りの自己負担になります。

9. 健康被害の補償

あなたが、この研究に参加され、研究期間中に異常を感じられた場合、どんなことでも結構ですから、医師、看護師、薬剤師にお伝えください。健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始いたします。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただくことになります。

また、この研究では発生した健康被害に対して、特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

10. この研究に関する情報の提供について

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究担当者に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。そのため、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合に

は、速やかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究に参加し続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。また、あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料等を入手又は閲覧することができます。

1 1. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究担当者が研究の継続が不相当であると判断した場合、研究への参加を中止していただく場合があります。

1 2. カルテなどの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたの診療記録などを見ることがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。また、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

1 3. 個人情報の取扱いについて

この研究に参加する研究者は、あなたのカルテや病院記録などを閲覧します。その際は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。また、この研究のデータや試料を別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

1 4. 研究情報の公開について

本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に登録します。研究参加者個人が特定される情

報は公開されません。

URL: <https://www.umin.ac.jp/>

15. 知的財産権の帰属先

将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は奈良県立医科大学に帰属します。

16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

この研究には、企業等との開示すべき重要な利害関係はありません。

17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間

ご提供いただいた情報は当該論文等発表後5年間保存させていただきます。

18. 研究実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	奈良県立医科大学	麻酔科			
研究責任者	奈良県立医科大学附属病院	麻酔科	医員	角谷 勇磨	
研究分担者	奈良県立医科大学附属病院	麻酔科	教授	川口 昌彦	
	奈良県立医科大学附属病院	麻酔科	講師	岩田 正人	
	奈良県立医科大学附属病院	麻酔科	講師	田中 暢洋	
	奈良県立医科大学附属病院	麻酔科	医員	鈴鹿 隆教	
	奈良県立医科大学附属病院	周術期管理センター			
			主査	川西 秀明	

19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【連絡先】

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 角谷 勇磨

住 所：奈良県橿原市四条町 840

電 話：0744-22-3051 （内線 3469） （平日 8：30～17：15）

患者さん用

同意書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腹腔鏡下腎臓摘出術における anterior quadratus lumborum block(anterior QLB)の術後回復への影響 -大腿四頭筋筋力の検討-

私はこの研究に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- ・ この研究への参加について
- ・ あなたの状態について
- ・ 研究の目的及び内容
- ・ 研究の方法
- ・ 予測される利益と不利益
- ・ 偶発的な所見が得られた場合について
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 健康被害の補償
- ・ この研究に関する情報提供について
- ・ 研究への参加を中止する場合について
- ・ カルテ等の閲覧に関して
- ・ 個人情報の取扱いについて
- ・ 公開データベース登録について
- ・ 知的財産権の帰属先
- ・ 研究に関わる資金について
- ・ 試料・情報の保存・使用方法・保存期間
- ・ 研究実施体制について
- ・ 研究グループと相談窓口について

なお、この同意は、なんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認しました。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)

同意書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腹腔鏡下腎臓摘出術における anterior quadratus lumborum block (anterior QLB) の術後回復への影響 - 大腿四頭筋筋力の検討 -

私はこの研究に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- ・ この研究への参加について
- ・ あなたの状態について
- ・ 研究の目的及び内容
- ・ 研究の方法
- ・ 予測される利益と不利益
- ・ 偶発的な所見が得られた場合について
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 健康被害の補償
- ・ この研究に関する情報提供について
- ・ 研究への参加を中止する場合について
- ・ カルテ等の閲覧に関して
- ・ 個人情報の取扱いについて
- ・ 公開データベース登録について
- ・ 知的財産権の帰属先
- ・ 研究に関わる資金について
- ・ 試料・情報の保存・使用方法・保存期間
- ・ 研究実施体制について
- ・ 研究グループと相談窓口について

なお、この同意は、なんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認しました。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腹腔鏡下腎臓摘出術における anterior quadratus lumborum block (anterior QLБ) の術後回復への影響 - 大腿四頭筋筋力の検討 -

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：20 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

【研究者の署名欄】

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日：20 年 月 日

所属： _____

担当医師氏名： _____ (自署)