

2016 年 12 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日の間に 当科において「低侵襲心臓手術」の治療を受けられた方及びご家族 の方へ

「低侵襲心臓手術 (MIICS) の術後痛に対する傍脊椎ブロック、脊椎起立筋面ブロックの効果と安全性の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	教授	大橋 一郎
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	講師	吉田 悠紀子
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	講師	川口 勝久
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	講師	日根野谷 一
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	講師	落合 陽子
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	講師	林 真雄
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	講師	池本 直人
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	大学院生	道田 将章
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	臨床助教	山本 達也

1 . 研究の概要

心臓手術は通常は胸骨を縦切開して行いますが、手術創が大きいため身体への侵襲は大きくなります。この身体への侵襲を小さくするために行われるのが低侵襲心臓手術です。低侵襲心臓手術では右の腋下辺りを小さく切開して行いますが、肋間を強く広げるため手術直後の鎮痛が課題となります。この目的で、肋間神経ブロック、傍脊椎ブロック、脊椎起立筋面ブロックなどを施行し、カテーテルの留置法や局所麻酔薬の注入方法を工夫してきました。安全性と良好な鎮痛効果を両立させる方法を確立させるために、これらの鎮痛効果と合併症などを後ろ向きに検討します。

2 . 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 12 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター心臓血管外科科において低侵襲心臓手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2016 年 12 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに川崎医科大学総合医療センターで MICS を受けた患者の診療録および麻酔記録システムから、患者情報 (年齢、性別、身長/体重、家族歴、病歴、治療歴、)、

手術情報（手術法、手術時間、出血量、体外循環時間、神経ブロック法）、術後管理情報（術後鎮痛法、NRS 値、補助鎮痛法、悪心/嘔吐、食事量、副作用等の発生状況）を抽出し比較検討する。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

5) 外部への情報の提供

なし

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター内麻酔科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 麻酔・集中治療科

氏名：大橋一郎

電話：086-225-2111 内線 48046（平日：8 時 30 分～17 時 30 分）

ファックス：086-225-2122

E-mail：i-ohashi@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学総合医療センター

研究代表責任者 川崎医科大学 麻酔・集中治療医学 1 教授 大橋一郎

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。