

2021年4月1日～2024年12月31日の間に ロボット支援下大腸・直腸切除術を受けられた方及びご家族の方へ

「ロボット支援下手術における硬膜外ブロックと m-TAPA ブロックの有効性の後方視的検討」へのご協力のお願い

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 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 講師 吉田 悠紀子
川崎医科大学 麻酔・集中治療医学 臨床助教 山本 達也

1. 研究の概要

消化器外科領域におけるロボット支援下腹腔鏡手術は、従来の開腹手術と比較して創部痛が小さいため硬膜外ブロックを施行しない施設も増えてきました。当院でも硬膜外ブロックの代用として各種の体幹末梢神経ブロックを試してきましたが、2024年3月からは m-TAPA ブロックを施行しており、良好な印象を得ています。m-TAPA とは第10肋軟骨尾側で内腹斜筋と腹横筋の間に局所麻酔薬を注入する手技です。肋間神経前皮枝領域を遮断することができ、皮膚分節で Th9～11 の範囲まで鎮痛が得られます。

今回、ロボット支援下大腸・直腸切除術における m-TAPA ブロックの鎮痛効果と合併症について後方視的に検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学附属総合医療センター外科において消化器外科領域におけるロボット支援下腹腔鏡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12月31日

3) 研究方法

2021年4月1日～2024年12月31日の間に当院において消化器外科領域におけるロボット支援下腹腔鏡手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者因子、術前診断、手術因子、術後合併症、麻酔方法、術中の麻薬使用量、術後の麻薬使用量、その他の鎮痛薬の種類や量、術後嘔悪心嘔吐、疼痛評価などについて後ろ向きに検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、生活歴、家族歴、病歴、治療歴、血液検査（CBC、生化学、凝固）所見、術式、手術時間、麻酔時間、術後嘔悪心嘔吐、麻酔方法、術中の麻薬使用量、術後の麻薬使用量、その他の鎮痛薬の種類や量、疼痛評価など

5) 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ます。

6) 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、2025年4月1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 >

川崎医科大学麻酔・集中治療医学

氏名：吉田 悠紀子

電話：086-225-2111 内線 48122（平日：8時30分～17時00分）

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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。