

2018年4月1日～2025年8月31日の間に 当院で胸部または腹部手術を受け、硬膜外麻酔が施行され、かつ術 後5日以内に胸腹部CT検査を施行した方及びご家族の方へ

—「当院における術後CTを用いた硬膜外カテーテル先端位置異常の発生率 および危険因子に関する後ろ向き研究」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

硬膜外麻酔は胸部・腹部手術における術後鎮痛に広く用いられています。しかし、カテーテル先端が不適切な位置に留置された場合、鎮痛効果が不十分となるだけでなく、合併症のリスクも増大する可能性があります。従来、硬膜外カテーテルの位置は穿刺時の感覚や鎮痛効果で推定されることが多く、画像による客観的評価は少ないです。術後CT画像を用いてカテーテル先端位置異常の発生率や危険因子を明らかにすることは、臨床的に重要です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2025年8月31日の間に川崎医科大学附属総合医療センターにおいて胸部または腹部手術を受け、硬膜外麻酔が施行され、かつ術後5日以内に胸腹部CT検査を施行した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

3) 研究方法

2018年4月1日から2025年8月31日までに川崎医科大学総合医療センターにて胸部または腹部手術を受け、硬膜外麻酔が施行されかつ術後5日以内に胸腹部CT検査を施行した患者を対象にします。

4) 使用する情報の種類

- 患者背景：年齢、性別、BMI、ASA-PS、基礎疾患（脊柱変形の有無など）
- 手術因子：術式（開腹／胸腔鏡など）、手術時間、体位、出血量
- 麻酔因子：穿刺部位（胸椎中位／下位など）、アプローチ法（傍脊椎／正中）、鎮静・麻酔方法
- 術者因子：麻酔科医の卒後年数（年単位）

- CT 評価：カテーテル先端が後縦靭帯を貫通しそして後縦靭帯の後方に留まっていれば「正位置」、それ以外（椎骨後方の皮下脂肪、棘筋・多裂筋・傍脊柱筋、椎弓周囲などの骨表面、硬膜内、その他想定外の部位）に存在する場合は「位置異常」と定義
- 後縦靭帯を貫通して硬膜内に達した場合も位置異常と定義

以上の情報を電子カルテから取得します。

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、2026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。