

2024年4月1日から 2025年11月30日の間にりしん会整形外科病院にて外側半月板縫合術を行った患者さん、およびご家族の方へ

「りしん会整形外科病院における外側半月板縫合術に対する膝窩神経叢ブロックの効果の検証」研究へのご協力のお願い

研究機関名 りしん会整形外科病院

研究機関長 桐田 卓

研究責任者 りしん会整形外科病院 麻酔科 濱田 耕介

研究分担者 りしん会整形外科病院 麻酔科 関根 利佳

1. 研究の概要

1) 研究の目的

外側半月板縫合術に対して行われた、膝窩神経叢ブロックという比較的新しい神経ブロックの効果と有害事象を明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

近年膝関節の手術に対して膝窩神経叢ブロックが行われるようになりました。同ブロックについて研究が進められ、膝関節の人工関節置換に対する効果はある程度研究がすすめられましたが、半月板手術に対する効果や有害事象についてはまだよくわかつていません。外側半月板縫合術はそのアプローチ法から腓骨神経障害の可能性がわずかながらに存在します。膝窩神経叢ブロックは腓骨神経領域の運動を維持しつつ膝関節後面の鎮痛効果をもたらすことができる神経ブロックであり、手術施行直後の足関節の動きを確認して神経障害の有無を確認することができます。今回私たちは当院で施行された外側半月板縫合術に対する膝窩神経叢ブロックについて後ろ向きに調べることで、選択的脛骨神経ブロックと比較した効果と有害事象について明らかにできると考えています。

この研究を行うことで、同じ手術を受ける当院の患者さんだけでなく、全国全世界の患者さんに対するより良い麻酔方法を提供するきっかけになり、医学の発展に貢献することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年4月1日から 2025年11月30日までにりしん会整形外科病院にて外側半月板縫合術を施行した患者を対象としています。

2) 研究期間

承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

約25症例を予定しています。

4) 研究方法

研究対象者の電子カルテおよび麻酔チャートからデータを抽出します。患者さんの氏名などの個人を特定できる情報を除いた基本情報、施行した神経ブロックとその詳細情報、術後の臨床症状、鎮痛の程度を調べ、膝窩神経叢ブロックまたは選択的脛骨神経ブロックにおいてそれらを比較検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、りしん会整形外科病院の電子カルテおよび麻酔チャートに記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させて頂きます。分析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists - Physical Status)
- 2) 手術・麻酔介入：手術病名、術式、術中投与薬剤、施行された神経ブロック、ブロックで投与した局所麻酔薬の種類・濃度・量
- 3) 術後の鎮痛薬投与：翌朝までの追加鎮痛薬の投与回数、初回追加鎮痛薬投与までの時間
- 4) 臨床症状：術後の各時間の痛みの強さ(NRS)、術後の足関節底背屈障害の有無・程度と持続時間、手術翌日午前のリハビリの経過

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、終了日から5年が経過した日までの間、りしん会整形外科病院手術室、麻酔科控室および医局、事務室内で保存させて頂きます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会で承認を得た後に研究を行います。

7) 情報の管理について責任を有するもの

りしん会整形外科病院 病院長 桐田 卓

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

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ください。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頂けない場合には研究に使用しませんので、2026年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いら

れることはあります。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはあります。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

りしん会整形外科病院 麻酔科

氏名：濱田耕介（はまだこうすけ）

電話：011-818-8887（平日：9時00分～17時00分）

011-818-8887（夜間、休日、時間外）