

「硬膜外麻酔の手技教育のために必要な脊椎の構造解析：胸椎矢状断 CT 画像を用いた検討」の研究協力をお願い

平成 26 年 1 月 1 日～平成 30 年 10 月 31 日に

当院で呼吸器の手術を受けるために胸部 CT を撮影された患者さんへ

1. 研究の概要について

研究課題名： 硬膜外麻酔の手技教育のために必要な脊椎の構造解析：胸椎矢状断 CT 画像を用いた検討（承認番号：M2018-208）

承認番号：

研究期間： 研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

研究責任者： 麻酔蘇生ペインクリニック科 水野 えり

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認と機関の長の許可の下、実施します。

<研究の概略>

手術の際に行う事がある硬膜外麻酔は、脊髄を覆う硬膜の外側（硬膜外腔という空間）に細いカテーテルを留置し、そこから局所麻酔薬を投与することで手術創の痛みを取る麻酔法であり、麻酔科医にとっては一般的な手技ですが、上位および中位胸椎の硬膜外麻酔は比較的難しい手技となります。針を正しく硬膜外腔に進めるためには、標的の上下の椎骨の間に上手く針を進める必要がありますが、上位および中位胸椎はその間が狭く、また、皮膚と骨の角度が急なのが、難しさの原因です。

そこで、本研究においては、既に別の目的で撮影された胸椎の CT 画像を計測し、様々な患者さんにおける椎骨の角度や長さを計測することで、硬膜外麻酔手技の教育に役立てる事ができないかと考えました。こういった計測値の平均や最大値、最小値を把握することで、これまで以上に上手く硬膜外麻酔を行う事ができる可能性があります。

この研究は観察研究であり通常の診療行為の記録から抽出したデータを解析するものですから、診療行為自体への影響はなく、通常と全く変わりません。そこで、書面によるインフォームドコンセントは頂かずに、この掲示によるお知らせをもって公示致します。この研究に関する御質問は、下記の問い合わせ先へと

ご連絡下さい。

なお、本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。（利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われられないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。）

2. 研究協力の任意性と撤回の自由について

ご自分のデータが本研究に使用されることに同意されない方は、遠慮なく下記にご連絡下さい。同意されない場合も、今後の診療等で不利益となる事は一切ありません。

3. 研究の意義・目的について

上位および中位胸椎の骨の形や皮膚と骨の位置関係をCT画像から計測し、様々な条件におけるその平均値や最大値、最小値などを知ることが、硬膜外麻酔の手術の際に役立ちます。

4. 研究の方法について

平成26年1月1日～平成30年10月31日の間に当院で呼吸器の手術を受けるために胸椎を含むCTを撮影された患者さんが対象です。診療録に記録された下記データを抽出し、その結果をまとめて統計解析を行います。患者さんに行っていただくことは特にありません。

【診療録から抽出するデータ】

CT画像から得られる計測値

（椎骨と皮膚のなす角度、皮膚から硬膜外腔までの深さなど）

年齢・性別・身長・体重

5. 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究の論文等に用いるデータについては、研究期間終了後または論文発表後10年間保管いたします。また、本研究で得られたデータを他の研究で二次利用する場合は、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、ホームページにポスター掲示を行います。

6. 予想される結果（利益・不利益）について

利益：今後のより適切で安全な硬膜外麻酔の実施に役立てる事ができるという、社会的利益。

不利益：特にありません。過去に行われた診療の記録からデータを抽出する形で行われる研究のため、患者さんに直接影響を与えることはありません。

7. 個人情報保護について

本研究にあたっては、データを個人情報が特定できない形で取り扱い、研究の発表時にも個人情報は使用されません。

8. 研究成果の公表について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

9. 費用について

本研究の費用は運営費で賄われます。また、本研究への参加謝礼はありません。

10. 問い合わせ等の連絡先

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京科学大学病院 麻酔蘇生ペインクリニック科

水野 えり

電話：03-5803-5325

対応可能時間：平日 10:00～17:00

苦情窓口：

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）