

研究実施のお知らせ

2024年1月17日 ver.1.1

研究課題名

膝前十字靭帯再建術における術側誘導硬膜外麻酔の効果：スポーツ整形外科病院における後ろ向き検討

研究の対象となる方

2021年1月から2023年12月の間に医療法人 堺整形外科医院 福岡スポーツクリニックで膝前十字靭帯再建術を受けられた方

研究の目的・意義

医療法人 堺整形外科医院 福岡スポーツクリニックでは、術後の痛みが強い膝前十字靭帯再建術等の膝手術を受ける患者さんに対して、「術側誘導硬膜外麻酔」という方法で術後の鎮痛を行ってきました。硬膜外麻酔は術後の疼痛を和らげるために一般的に行われている麻酔方法で、身体の左右両側にほぼ同じように効くことが前提とされてきました。しかし膝の手術では、手術を受けた側だけに効く方が術後のリハビリテーションも行いやすくなります。そこで、医療法人 堺整形外科医院 福岡スポーツクリニックでは、手術の側に効くように工夫をして硬膜外麻酔を行い、これを「術側誘導硬膜外麻酔」と呼んできました。しかし、この方法はまだ一般的に知られていないわけではありません。そこで本研究では、鎮痛効果や効果の範囲、リハビリテーションへの影響など、術側誘導硬膜外麻酔の効果を調査し、明らかにしたいと考えています。この研究で術側誘導硬膜外麻酔の効果が明らかになれば、新しい鎮痛方法として認知され、他の施設でも使用されるようになる可能性があると考えています。

研究の方法

対象になる方のカルテから以下のデータを収集します。

- 1) 術前の情報：年齢、性別、身長、体重、肥満度
- 2) 手術に関する情報：手術側（左右）、術式、手術時間
- 3) 硬膜外麻酔に関する情報：穿刺部位、穿刺回数、皮膚から硬膜外腔までの距離、硬膜外カテーテル挿入長、レントゲン写真上のカテーテル先端位置（脊椎の部位、手術側に偏っていたかどうか）、手術当日から術後3日目までの麻酔効果範囲
- 4) 術後鎮痛に関する情報：手術当日から術後4日目までの安静時・運動時の疼痛レベル、局所麻酔薬の持続投与速度、局所麻酔薬の追加投与回数、使用した鎮痛

薬の種類・回数、腰痛の有無

- 5) 副作用に関する情報：起立性低血圧、術後悪心嘔吐、頭痛、尿閉の有無
- 6) リハビリテーションに関する情報：下肢伸展拳上が可能となった術後日数、膝関節可動域が 90°・120° となった術後日数、片松葉杖歩行が可能となった術後日数、独歩が可能となった術後日数

以上のデータから、硬膜外カテーテルの先端位置が術側に偏移していた症例の割合、術後の疼痛レベル、麻酔の効果範囲など、術側誘導硬膜外麻酔の効果を調べます。また、手術側のみにも効果があった症例と左右両側に効果があった症例の間で比較を行い、何が麻酔の効果範囲に影響するのか検討します。

この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたのお名前、カルテ番号など個人の識別につながる情報を研究データとして使用することはありません。お名前などのリストは収集データとは別に、施設可能な場所で医療法人 堺整形外科医院 福岡スポーツクリニックの研究責任者が適切に保管します。医療法人 堺整形外科医院 福岡スポーツクリニックで収集され記号化されたデータ等はパスワードを付与し島根大学医学部附属病院の研究代表者にメールで送付され、解析されます。

研究の期間

2024 年 2 月（研究許可後）～2024 年 12 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院麻酔科 青山由紀

共同研究機関

[研究機関]	[研究責任者]	[研究機関の長]
医療法人堺整形外科医院 福岡スポーツクリニック	石村博史	石村博史

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方から医療法人 堺整形外科医院 福岡スポーツクリニックにお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年10月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院麻酔科 青山由紀

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2295 FAX 0853-20-2292

研究責任者：

医療法人 堺整形外科医院 福岡スポーツクリニック 麻酔科 石村博史

〒811-1345 福岡県福岡市南区向新町 1-13-43

電話 092-557-8886