

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2018 年 9 月 27 日作成

研究課題名	高位脛骨骨切り術に対する選択的脛骨神経ブロックの術後尖足発症の予防効果の検討
研究の対象	2014年4月1日から2018年9月30日までに横浜市立大学附属病院で変形性膝関節症に対して高位脛骨骨切り術を受けられ、以下の基準を満たす方。 1) 手術時の年齢が20歳以上 2) アメリカ麻酔学会分類(ASA-PS) 1-2 3) 麻酔管理を全身麻酔と持続大腿神経ブロックに加え、膝窩部坐骨神経ブロックまたは選択的脛骨神経ブロックで施行された方
研究目的 ・方法	変形性膝関節症に対する手術治療として人工膝関節置換術や高位脛骨骨切りがあります。上記手術の術後合併症として総腓骨神経の損傷による尖足があり、発症した場合には術後回復を阻害します。また尖足は上記手術の疼痛管理に用いられる坐骨神経ブロックでも生じる可能性があります。私たちは以前に人工膝関節置換術後の尖足発症のリスク因子について研究し学会報告を行なっております。研究の結果から坐骨神経ブロックによると考えられる尖足の発症を認め、現在選択的脛骨神経ブロックという、より尖足をきたしにくい神経ブロックを行う症例が増加しています。 今回過去の記録をもとに坐骨神経ブロックで麻酔管理された方と選択的脛骨神経ブロックで麻酔管理を行った方の2群に分け、下記収集情報で比較を行います。
研究期間	西暦 2018 年 11 月 22 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	本研究では以下の情報を収集し研究に使用します。 1) 手術直前の患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、合併症（高血圧、糖尿病、神経疾患） 2) 治療内容（全身麻酔の維持方法、神経ブロック施行時の異常感覚の有無、手術時間、ターニケット時間、術中出血量、術後ドレーン出血量） 3) 術後尖足発症の有無 4) 尖足を発症した場合の経過 5) 術後 24 時間以内の痛みの程度、鎮痛薬の使用回数、悪心嘔吐の有無 本研究で用いられた上記情報は、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで横浜市立大学附属病院麻酔科のインターネットに接続できないパソコンで保存します。紙媒体で保管する場合は、施錠のできる保管庫等で保管します。こ

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

のパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。

また、本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に管理します。

また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

本研究に関するご質問・ご相談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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 麻酔科（研究責任者）菊池 賢

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2916