

研究課題名「覚醒下脳腫瘍摘出術における覚醒下での頭皮ブロックの有用性について」に関する情報公開

1. 研究の対象

2006年1月1日から2018年8月31日までに当院で覚醒下脳手術を受けられた患者さんに対して本研究は対象となります。

2. 研究目的・方法・研究期間

覚醒下脳手術の麻酔管理においては、手術中に患者さんを麻酔から覚醒させ、起きた状態での手術を行うことが求められます。この手術の麻酔管理法に関しては、施設ごとに種々の報告がこれまでになされています。名大病院（以下当院）では、これまでに約150症例の覚醒下脳手術が施行されており、国内有数の症例数となっております。

また、2017年から、確実により良好な術中の鎮痛効果を期待する目的で、麻酔導入前に頭皮に分布する知覚神経の神経ブロックを覚醒下（起きている状態）で行う事としています。しかしながら、麻酔導入後（眠っている間）に神経ブロックを行う施設が一般的であることから、覚醒下で行う神経ブロックについての優位性などの検討はこれまでになされていませんでした。

名大病院麻酔科では、昨年度に覚醒下で行う神経ブロックの優位性についての検討を先行研究で行いましたが、医学論文として公表するに当たりあらためて検討を行う事となりました。

今回、当院で行われた覚醒下脳手術を受けられた患者さんの麻酔記録並びに電子カルテから得られた病歴や検査結果を分析し、覚醒下脳腫瘍手術の麻酔管理について、麻酔導入前に頭皮神経ブロックを行うことで、覚醒下の手術中に覚醒後痛みを訴える頻度が少なくなるか否かを検討する事が第一の目的（主要評価項目）となります。

また、その他の覚醒中の合併症（高血圧、痙攣、不穏、嘔気嘔吐、低酸素血症など）の頻度、覚醒時に行なわれた頭皮ブロックの失敗数（効果が低い部位の割合）についても同時に検討します（副次評価項目）。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で使用されている電子カルテと麻酔記録システムから得られた、病歴、レントゲン写真をはじめとする画像検査、副作用等の発生状況、カルテ番号等といった情報が対象になります。得られた情報に関する個人情報の保護は厳格に行い、また、この研究に参加されている個人が特定されるような事はございません。

また、新たに患者さんから採血を行ったりすること等の医療行為を追加する事はございません。また、実際に手術中に摘出された標本などは用いません。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院 医学系研究科 麻酔科学講座

担当者 佐藤 威仁 (内線 4319)

研究責任者：西脇公俊

住所:名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号:052-744-2340

○苦情の受付先:

名古屋大学医学部経営企画課 電話 052-744-2479