

受付番号： 2021-1-782

課題名：肩関節鏡視下手術の腕神経叢ブロックにおけるロピバカイン至適投与量の後方視的検討

1. 研究の対象

仙台北部整形外科において2016年4月～2018年6月の期間に全身麻酔併用腕神経叢ブロック下で肩関節鏡視下手術を施行された患者を対象とした。

2. 研究期間

2021年11月 ～ 2026年1月

3. 研究目的

我々はこれまでに、肩関節鏡視下手術周術期の全身麻酔併用腕神経叢ブロックにおいて、0.375%ロピバカイン10ml投与群が20ml投与群と比べて、鎮痛効果に変わりがなく、掌握不可の割合を有意に下げることが報告された。本研究の目的は、ロピバカイン投与量6mlが至適投与量となりうるかを検討することである。肩関節鏡視下手術周術期の全身麻酔併用腕神経叢ブロックにおいて、0.375%ロピバカイン投与量10ml群と6ml群で、除痛効果や合併症に違いがあるかどうかを検討する。

4. 研究方法

仙台北部整形外科において全身麻酔併用腕神経叢ブロックにて管理された肩関節鏡視下手術周術期の全身麻酔併用腕神経叢ブロック手術136例について後ろ向きに分析を行う。腕神経叢ブロックには0.375%ロピバカインを用い、投与量6mlと10mlの2群を比較する。アウトカムは、術直後および術後1, 3, 6, 12, 24, 48時間におけるvisual analog scale (VAS)、しびれの有無、掌握の可否とし、それらの発生割合を調べる。性、年齢、Body mass index、麻酔時間を共変量として、経時的繰り返しデータを用いた一般化推定方程式を用い、6ml群の、10ml群と比べたときの各指標のオッズ比(95%信頼区間)を算出する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療での診療記録より、性、年齢、Body mass index、麻酔時間、術直後および術後1,3,6,12,24,48時間におけるvisual analog scale(VAS)、しびれの有無、掌握の可否を抽出する。

6. 外部への試料・情報の提供

2次データ利用のため該当しない。

7. 研究組織

- ・ 本学単独研究
- ・ 既存試料・情報の提供のみを行う機関：仙台北部整形外科 小松田辰郎

8. 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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

綿引奈苗

東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL：022-717-7366 FAX：022-717-7367

研究責任者：

井上彰

東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野 教授

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL：022-717-7366 FAX：022-717-7367

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記問い合わせ先

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人

情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合