

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：肩関節手術における腕神経叢ブロックカテーテル事前挿入による手術室効率運用に関する既存情報を用いる研究**

・はじめに

当院では肩関節手術が多く施行され、術後良好な成績を上げています。肩関節手術の術後鎮痛として持続腕神経叢ブロックを施行しており、鎮痛効果も高いことが知られています。全身麻酔導入直前に手術室にて超音波ガイド下で局所麻酔薬持続投与のためのカテーテル挿入を行っていましたが、挿入に時間を要し、手術開始が遅くなる原因の一つとなっていました。手術室を効率的に運用する観点から患者さんに不利益なく手術室の空いている部屋で事前にカテーテル挿入を施行できれば、手術を早い時間に終わることができ、手術を受けられる患者さん・手術に関わる医療スタッフ双方に利益があると考えました。2021年12月から手術開始予定時刻が午前8:30入室以外の肩関節手術予定症例を対象に、手術室回復室を使用した腕神経叢ブロックカテーテル事前挿入を開始しております。

しかし当院における腕神経叢ブロックカテーテル事前挿入が、実際に手術室効率運用に役立っているか、また患者さんが不利益を受けていないかを科学的に評価できていません。

本研究では、肩関節手術施行患者へのカテーテル事前挿入が手術を受けられる患者さんが不利益を受けることなく、手術室効率運用に寄与したかを検討したいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で肩関節手術を受けられた患者さんへのカテーテル事前挿入が患者さんに不利益を与えずに、手術室効率運用につながったかどうかを検討します。具体的にはカテーテルを手術開始直前に挿入された患者さんと事前に挿入された患者さんについて、手術室入室から全身麻酔開始までの時

間を比較します。またカテーテル事前挿入が患者さんに不利益を与えていないかどうかを、術後安静時の肩関節の痛みの強さ、カテーテルの再挿入を要した割合を比較し検討します。また手術室退室時刻をカテーテル事前挿入施行開始前と開始後で比較し、医療スタッフの勤務時間の長さを調査します。群馬大学医学部附属病院電子カルテシステムに保存されている入院中の診療録や麻酔記録や看護記録から情報を抽出し、調査・解析を行う予定です。

### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において **2021年1月1日から2022年12月31日**に関節鏡下肩腱板修復手術を施行され、術後鎮痛に持続腕神経叢ブロックを施行された患者さんを対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。研究の対象となられる方が未成年である場合、代諾者（原則として、親権者又は未成年後見人）が相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

### ・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2023年3月31日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事、麻酔記録より以下の情報を収集します。

年齢、性別、身長、体重、ASA-PS（American Society of Anesthesiologists physical status：術前全身状態評価スコア分類）、術前合併症、術前使用薬、手術日、手術室入室・退室時刻、麻酔開始・終了時刻、手術開始・終了時刻、回復室入室・退室時刻、麻酔中使用薬剤種類・量、施行術式、神経ブロック種類、神経ブロック施行中、施行後に手術室で投与した局所麻酔薬種類・濃度及び使用量、術後局所麻酔薬投与形式（持続投与又は間欠投与）及び局所麻酔薬濃度・投与速度、手術前日から手術後2日目までの安静時肩関節NRS（Numerical Rating Scale：NRSとは痛みの評価スケールの1つであり、痛みを0点が全く痛くない、10点が想像しうる最悪な痛みとして0-10点の11段階評価で表現してもらう方法です）・しびれ症状・運動障害・その他の神経ブロックに伴う合併症の有無、術後鎮痛薬の使用回数及び鎮痛薬の種類、手術2日目までの神経ブロックカテーテル再挿入の有無

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院麻酔・集中治療科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究のために集めた情報は、研究責任者(廣木忠直)及び個人情報管理者(須藤貴史)が責任をもって保管します。具体的には情報は当施設の病院情報システム(Hospital Information system: HIS)対応端末からアクセスできるフォルダに10年間保管され、情報をまとめたファイルにはパスワードを設定します。登録時の症例登録番号と患者氏名及び電子カルテIDとを照合することができる「対応表」を作成し、フォルダにパスワードを設定の上に管理します。ファイル名・パスワードについては印刷の上臨床研究棟4階麻酔科集会室にある金庫に保存し、厳重に管理します。研究終了後は情報・対応表・パスワードを10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(ファイル削除およびシュレッダー処理)いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、学術研究助成基金助成金から支出されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院麻酔・集中治療科と整形外科との共同研究で行われます。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：医学部附属病院 麻酔・集中治療科 助教  
氏名：廣木忠直  
連絡先：027-220-8454

研究分担医師

所属・職名：大学院医学系研究科麻酔神経科学 助教  
氏名：堀内辰男  
連絡先：027-220-8454

研究分担医師

所属・職名：医学部附属病院 整形外科 講師  
氏名：設楽仁  
連絡先：027-220-8269

研究分担医師

所属・職名：医学部附属病院 麻酔・集中治療科 助教  
氏名：三枝里江  
連絡先：027-220-8454

研究分担医師

所属・職名：医学部附属病院 麻酔・集中治療科 助教  
氏名：伊東幸日子  
連絡先：027-220-8454

研究分担医師

所属・職名：医学部附属病院 麻酔・集中治療科 助教  
氏名：田村誠志  
連絡先：027-220-8454

研究分担医師

所属・職名：医学部附属病院 腫瘍センター 助教  
氏名：山田真紀子  
連絡先：027-220-8454

研究分担医師（個人情報管理者）

所属・職名：大学院医学系研究科麻酔神経科学 講師  
氏名：須藤貴史  
連絡先：027-220-8454

研究分担医師

所属・職名：医学部附属病院 麻酔・集中治療科  
准教授 診療科長  
氏名：麻生知寿  
連絡先：027-220-8454

研究分担医師

所属・職名：大学院医学系研究科整形外科学 教授  
氏名：筑田博隆  
連絡先：027-220-8269

研究分担医師

所属・職名：大学院医学系研究科麻酔神経科学 教授

氏名：齋藤繁

連絡先：027-220-8454

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔集中治療科  
助教

氏名： 廣木忠直

連絡先：〒371 0817

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8454

メールアドレス：t-hiroki@gunma-u.ac.jp

担当：廣木忠直

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法