

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	胸横筋膜面ブロックにおける内胸動脈領域への局所麻酔薬の広がり具合の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<ul style="list-style-type: none"> ・対象者：2022年1月から新潟大学医歯学総合病院において、人工心肺を用いないで行う冠動脈バイパス手術（以下、オフポンプ CABG 手術）を受ける患者5～10 症例程度を対象とする予定です。 ・対象期間：2022年1月から新潟大学医歯学総合病院においてオフポンプ CABG 手術を受ける5～10 症例程度の対象患者の超音波画像が収集されるまで本件研究を行います。倫理審査委員会により承認され次第解析を開始しますが、倫理審査委員会承認日以前の症例についても、手術室中央サーバー、超音波診断装置本体や USB 記録媒体に記録されている超音波画像を確認することにより、対象期間の症例について内胸動脈周囲組織の性状を後ろ向きに遡って評価を行います。 ・研究責任者：山本知裕。所属：麻酔科。職名：講師（総合周産期母子医療センター）。 ・過去の研究課題： <ol style="list-style-type: none"> 1. 脊髄前角運動ニューロンにおけるキセノンおよび亜酸化窒素の作用と神経保護効果の検討（医学博士学位研究） 2. 脊髄前角運動ニューロンにおける麻酔薬の作用と、虚血神経保護作用の有無と作用機序（科研費交付：2019-04-01 - 2021-03-31） 3. Ideale Lagetiefe ultraschallgestützt gelegter Zentralvenöser Katheter bei pädiatrischen Patienten mit angeborenen Herzfehlern（訳：『先天性心疾患小児患者における、超音波ガイド下中心静脈カテーテルの理想的な留置長』ドイツ医学博士学位研究） 4. 小児における理想的な気管挿管チューブ挿入長について、声帯から気管分岐部までの距離を指標とした検討 5. 小児開心術における胸横筋膜面ブロックと腹直筋鞘ブロックの効果についての検討 	
③概要	
<p>内胸動脈を用いたオフポンプ CABG 手術では、胸骨正中切開後に開胸器をかけた後、胸膜などの胸骨裏側の組織を内胸動脈が存在する領域まで剥離を行う必要があります。新潟大学医歯学総合病院では、内胸動脈領域まで剥離が済んだ時点で、T字型超音波プローベを胸骨の裏面に当て、超音波カラードプラー法により内胸動脈の性状と血流が良好であるか確認を行っています。本研究では、その際に一緒に超音波モニター画面に描出される内胸動脈周囲組織の性状も確認することにより、全身麻酔導入時に施行した胸横筋膜面ブロックにより投与された局所麻酔薬が内胸動脈周囲まで到達しているのかについて検討します。従って、本研究のために新たに患者に侵襲が加わることは一切ありません。</p> <p>本研究は、倫理審査委員会により承認され次第開始しますが、倫理委員会承認日以前の症例についても、手術室中央サーバー、超音波診断装置本体や USB 記録媒体に記録されている超音波画像を確認することにより、対象期間内の症例について内胸動脈周囲組織の性状を後ろ向きに遡って確</p>	

認めます。	
④申請番号	2021-0344
⑤研究の目的・意義	<p>胸骨正中切開を伴う開心術における術後疼痛は、術後の患者の離床やりハビリ、体力回復、ひいては、在院日数にも影響するため、術後疼痛管理をいかに有効に行うかは心臓血管麻酔管理において大きな課題の一つです。とりわけ、人工心肺を用いる開心術では、ヘパリン化を行う必要があるため、硬膜外鎮痛法の適応については大きな制限があります。そのため、開心術における術後疼痛管理方法の主流は現在においてもオピオイドの持続静脈内投与です。しかし一方で、嘔気嘔吐などオピオイドに関連した副作用も患者の離床を遅らせ、在院日数を延長させることが報告されています。そこで我々は、胸骨正中切開の疼痛を脊髄へ伝える肋間神経レベルで末梢神経ブロックを行うことはできないかという着想に至りました。しかし、肋間神経は肋骨下縁に存在するため、胸骨正中切開の疼痛を完全に遮断するためにはすべての肋間神経をブロックする必要があり、それぞれの肋間すべてにブロック手技を行う必要があります現実的ではありません。これらの事情を背景として、我々は胸横筋膜面ブロックを行うことで、一か所に局所麻酔薬を注入することで全て、ないしは、それに近い範囲の肋間神経を一度にブロックすることが可能であることに着目しました。現在新潟大学医歯学総合病院において、胸骨正中切開を伴う開心術における術後疼痛管理目的、および、先取り鎮痛効果（Preemptive Analgesia）を期待して、全身麻酔導入時に胸横筋膜面ブロックを行っています。一方で、内胸動脈をグラフトとして用いるオフポンプ CABG 手術において、胸横筋膜面ブロックにより投与された局所麻酔薬が内胸動脈周囲の組織まで到達していた場合、内胸動脈血管壁が浮腫状になり血管吻合には不適切、ないしは、CABG 手術後の冠動脈血流量に影響を与えるのではないのかという懸念から、新潟大学医歯学総合病院では、現時点では内胸動脈を用いるオフポンプ CABG 手術では胸横筋膜面ブロックを行っていません。しかし他方では、胸横筋膜面ブロックにより投与された局所麻酔薬により内胸動脈周囲組織が浸軟している場合、逆に内胸動脈を周囲組織から剥離する作業がより容易になるのではないかとの肯定的な意見もあります。</p> <p>以上のような、心臓血管外科医からの懸念や期待に対して、答えを出すためには、そもそも胸横筋膜面ブロックで投与された局所麻酔薬が内胸動脈周囲まで広がるのかについて明らかにする必要があります。</p>

	あり、この疑問について客観的な情報を得ることが本研究の目的と意義です。
⑥研究期間	倫理審査委員会により承認され次第、5～10症例程度の対象患者超音波画像が収集されるまで解析を行います。倫理審査委員会承認日以前の症例についても、手術室中央サーバー、超音波診断装置本体やUSB記録媒体に記録されている超音波画像を確認することにより、対象期間患者について内胸動脈周囲組織の性状を後ろ向きに遡って確認します。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 ・本研究で収集されたデータは、他機関へ提供されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の年齢、身長、体重、性別についての匿名化データ。 ・内胸動脈を用いたオフポンプCABG手術において、胸骨正中切開後に開胸器をかけた後、胸膜などの胸骨裏側の組織を内胸動脈が存在する領域まで剥離操作を行った後に、T字型超音波プローブを胸骨の裏面に当てることにより得られる内胸動脈周囲組織の超音波画像。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 麻酔科 山本知裕
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 麻酔科 山本知裕。所属：新潟大学医歯学総合研究科麻酔科学教室。
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合研究科 麻酔科学分野医局 氏名：山本知裕 Tel：025-227-2328 E-mail：yamamoto@med.niigata-u.ac.jp