

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	成人心臓手術の術中・術後鎮痛における胸肋間筋膜面ブロックの有効性の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：新潟大学医歯学総合病院手術部において、胸骨正中切開を伴う人工心肺補助下の単一の弁置換・弁形成術を受ける際に胸肋間筋膜面ブロックの施行を予定された患者さん</p> <p>対象期間：承認日～2028年3月31日</p> <p>研究責任者：麻酔科 助教 大橋宣子</p>	
③ 概要	
<p>成人心臓手術における神経ブロックによる術中・術後鎮痛の重要性は非常に高い一方で、神経ブロックによる合併症は当院においても報告があり、特に心臓手術においては周術期の凝固異常や侵襲の大きさにより、合併症が重篤なものになる可能性があります。現在、鎮痛方法として用いられている胸肋間筋膜面ブロック（Pecto-Intercostal Fascial plane Block：PIFB）では大胸筋と外肋間筋の間に局所麻酔薬を注入するため、気胸のリスクや内胸動静脈損傷のリスクの軽減が期待できます。しかし、実は生体におけるPIFBの鎮痛効果および鎮痛効果の範囲は明らかになっていません。今回PIFBの鎮痛効果および鎮痛効果範囲が明らかになれば、今後の心臓手術における有効な鎮痛方法として貢献することができると考えられます。</p>	
④ 申請番号	2024-0311
⑤ 研究の目的・意義	今回の研究でPIFBの鎮痛効果および鎮痛効果範囲を検証することで、今後の心臓手術における有効な鎮痛が可能となり、また神経ブロックの合併症の発生を減らすことができるので、今後の安全管理に貢献することができると考えられます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで
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。）	PIFBの鎮痛効果としては、患者さん自身の主観的評価である安静時・体動時のNumerical Rating Scale（NRS）および侵襲のないcold testを用い冷感が鈍麻している範囲を鎮痛効果範囲として記録し、その情報を利用させていただきます。また電子カルテ、麻酔記録に保存されている患者さんの病歴、心機能評価、使用麻酔薬の種類・量、人工心肺記録などの情報を利用して頂きます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。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。
⑧利用または提供する情報の項目	以下に記載する情報を利用します。①電子カルテ：年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前の心機能評価、術後の麻薬・鎮痛薬の使

	<p>用量や使用頻度②麻酔記録：手術時間、麻酔時間、血圧、術中の麻薬・鎮痛薬の使用量、人工心肺記録情報③PIFBによる鎮痛効果および鎮痛効果範囲、合併症の発生の有無、またそれに要した治療内容</p> <p>今回の研究には全身麻酔と胸肋間筋膜面ブロックを併用しますが、これは開胸を伴う心臓手術においては一般的に用いている方法の一つであり、研究のために特別に行うものではありません。また同様に、上記に記載した利用する情報の項目は、通常的心臓手術においても観察項目となっているので、これらも研究のために特別に得る項目ではありません。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学 麻酔科</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学 麻酔科 助教 大橋宣子</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>所属：新潟大学麻酔科 氏名：大橋宣子 Tel：025-227-2328 E-mail：ohashin@med.niigata-u.ac.jp</p>