

これまでに神経根ブロック治療を受けた患者さんへ

奈良県立医科大学 麻酔・ペインクリニック科では、「抗血小板・抗凝固薬使用患者に対する神経根ブロック施行状況の検討」という臨床研究を実施しております。この研究は抗血小板・抗凝固薬内服中の患者様に対する神経根ブロックの施行状況および合併症発生頻度などの現状を調べることを主な目的としています。この臨床研究の概要についてご確認いただき、問い合わせなどがありましたら「問い合わせ先」へご照会ください。

この臨床研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て行います。

【研究責任者】奈良県立医科大学 麻酔・ペインクリニック科 藤原 亜紀

【研究の目的】神経ブロック治療の合併症に出血がある。脊柱管内出血は、早急に適切な治療がなされないと患者に恒久的な下肢麻痺などの重篤な合併症を引き起こす可能性がある。抗血小板剤や抗凝固剤の内服中の患者に対し神経ブロック治療を行う際の休薬期間などに関して、アメリカ局所麻酔学会（ASRA）が2010年にガイドラインを示した。それによると、あらゆる神経ブロック治療を行う際には抗血小板薬・抗凝固薬の厳密な休薬が推薦された。しかし、その後、出血性合併症を起こさずにブロックを施行できたという複数の報告や、出血性合併症よりも多くの梗塞性合併症（心筋梗塞・脳梗塞）の報告が相次いだ。また、脊柱管内出血は抗血小板薬や抗凝固薬と関連なく起こっていることが示された。その後、2013年に出されたSpine Intervention Society guidelineによると、脊柱管内に針先が到達しないブロック（神経根ブロック）では、それらの薬剤の休薬を必要としないとされた。ASRAも2015年にガイドラインを改訂し、神経ブロックの種類によって抗血小板薬・抗凝固薬の休薬の要否の見直しをおこなった。しかし、そのガイドラインにおいても、脊柱管内に針先の到達しない神経根ブロックに関しても硬膜外ブロックと同様に厳しい休薬を勧めている。本邦では、2016年に抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドラインが作成された。これは、多くは海外の報告・エビデンスをもとに作られている。ちなみに、「頸部神経根ブロックは適切な休薬期間を設けることが望ましい（推奨度、エビデンスレベル2D）とされ、胸腰部神経根ブロックは基本的にはアスピリンを含む非ステロイド

性抗炎症薬（NSAIDs）、ホスホジエステラーゼ阻害薬（シロスタゾール、ジピリダモール）、セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI、SNRI）を単独で使用している患者に対しては、これらを休薬せずに神経根ブロックを行ってよい。しかし、出血のリスクが高いと予想される患者に対しては、必要に応じて適切な休薬期間を設けた上で実施する。上記以外の抗血小板薬や抗凝固薬による抗血栓療法を受けている患者は、患者の状態にかかわらず適切な休薬期間を設けた上で実施する。ワルファリンおよび類似薬についてはPT-INR が正常化していることを確認する（推奨度1C）」となっている。血液の凝固機能や止血機能は人種や食生活による違いが存在する可能性もあり、海外でのエビデンスをそのまま日本人に外挿するのではなく、やはり本邦の現状を知る必要があると考える。そこで、当科における抗血小板薬・抗凝固薬内服患者に対する神経根ブロック治療の現状を調査し、継続もしくは休薬による合併症の発生頻度とその内容を後ろ向きに調査し、今後の本邦でのガイドライン作成（見直し）の一助となるような情報を提供したい。

【研究期間】 研究の対象となる期間 2015年8月1日から2017年7月31日

全体の研究期間 倫理審査承認日～2019年3月31日

【研究の方法】 2015年8月1日から2017年7月31日に奈良県立医科大学ペインセンターにおいて神経根ブロック（頸部・胸部・腰仙部）をおこなった全症例を対象とし、診療記録から抗血小板薬・抗凝固薬内服の有無、種類、抗血栓療法が対象となった原疾患、休薬の有無、施行ブロック、合併症の有無とその種類を調べます。

【個人情報の取扱い】

カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。

研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。

【利益相反】 この研究は、特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。

※ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

※この研究のカルテ情報使用についてご了承いただけない場合や、研究に対する問い合わせがありましたら、下記までご連絡ください。ご了承いただけない場合でも、今後の治療などに不利益を受けることはありません。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学 麻酔・ペインクリニック科

研究責任者 藤原 亜紀

Tel : 0744-29-8902

Fax : 0744-23-9741