

腹腔鏡下婦人科手術における
modified thoracoabdominal nerves block perichondrial approach (M-TAPA*) の
臨床的効果と安全性についての検討

-肋骨弓下斜角腹横筋膜面ブロックとのパイロット無作為化比較試験-

-説明文書および同意書-

*M-TAPA は肋軟骨からアプローチする神経ブロックです

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。
たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受ける、
あるいは本来受けるべき利益を失うことはありません。
この研究に参加してからでも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめるこ
とができます。その時は研究担当者に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった
場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることのないように治療を行います。
研究担当者の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありま
したら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

奈良県立医科大学附属病院麻酔科

作成年月日：2021年11月1日 1.2版

目次

1. はじめに	3
2. この研究への参加について.....	3
3. あなたの状態について	4
4. 研究の目的.....	4
5. 研究の方法について	5
6. 予想される利益と不利益.....	8
7. 健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について	9
8. この研究に参加することであなたにかかる費用について	9
9. 健康被害の補償.....	9
10. この研究に関する情報の提供について.....	10
11. 研究への参加を中止する場合について.....	10
12. カルテなどの閲覧に関して	10
13. 個人情報の取扱いについて	11
14. 研究情報の公開について.....	11
15. 知的財産権の帰属先	11
16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突.....	11
17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間	12
18. 研究実施体制について.....	12
19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）	12

1. はじめに

この説明文書は、腹腔鏡下婦人科手術に対して、M-TAPA と呼ばれる肋軟骨からアプローチする胸腹部の神経ブロックを行うことによって、その鎮痛効果の有効性や安全性を従来の方法と比較・検討する研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの研究に参加するかどうかを決める際に研究担当者の説明をより理解しやすくするためのものです。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお、本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と略します）において研究計画書、参加される方々への説明文書および同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、奈良県立医科大学学長から研究の許可を得ています。

審査委員会名称：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

審査委員会の所在地：奈良県橿原市四条町 840

設置者：奈良県立医大学学長

設置者及び審査委員会について閲覧できる情報 URL:

<http://www.naramed-u.ac.jp/university/kanrenshisetsu/seimeirinri/index.html>

2. この研究への参加について

今回、あなたの状態が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、研究に支障となることがないなどの条件）に合っているため、参加をお願いしています。

この研究に参加するかどうかは、あなたの意思によって自由に選択することができます。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療または看護等の医療行為をしてもらえないのではないのか、気まずくなるのではないのか、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。研究が始まった後でも、何らかの理由で研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。その時は、研究担当者にご相談ください。ま

た、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な医療を受けることができますので、あなたに不利益が生じることはありません。

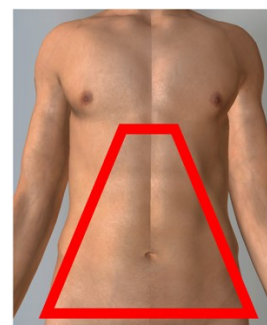
3. あなたの状態について

当院では腹腔鏡下单純子宮全摘術・子宮筋腫核出術・付属器切除・卵巣腫瘍核出術のいずれかを受けられる患者さんに対して、手術中は全身麻酔と神経ブロックを併用し、手術後は鎮痛薬を点滴から投与して手術中、手術後の痛みを管理しています。これまで神経ブロックは、手術後の早期回復に寄与するとされる腹横筋膜面ブロックと呼ばれる神経ブロックを標準的に行っていましたが、効果時間が24時間未満と考えられていました。

4. 研究の目的

これまで、腹腔鏡下手術では腹横筋膜面ブロックを併用することが一般的でした。婦人科手術において、手術後の早期回復のための鎮痛方法として既に推奨されていますが、効果は24時間未満と考えられています。

最近、M-TAPA(modified thoracoabdominal nerves block through perichondrial approach : 適切な日本語訳はまだありませんが、肋軟骨からアプローチする胸腹部の神経ブロックです)と呼ばれる神経ブロックが発表され、右図のように効果範囲が広く、効果時間が24時間以上と報告されていますが、新しい手技のため、まとまった研究報告がありません。



腹横筋膜面ブロック、M-TAPA、この2つの手技の安全性・効果は同等と考えられますが、腹腔鏡下婦人科手術を受けられる患者さんを対象に、実際どちらがより有効なのかを調査する目的です。

5. 研究の方法について

1) 研究期間：2022年12月31日まで

その期間のうち、患者さんにご協力いただく期間は、「手術前日より退院日まで」と「手術3ヶ月後時点」の書面によるアンケートへの回答（郵送で返送）です。

2) 対象となる患者さん

- ① 20歳以上75歳以下
- ② 当院婦人科で5時間以下の腹腔鏡下広汎子宮全摘術を除く、
腹腔鏡下手術を予定されている患者さん

3) 対象とならない患者さん（以下の条件がどれか一つでも当てはまる方）

- ① 日常的に麻薬を処方されている
- ② 局所麻酔薬アレルギーを持っている
- ③ 神経ブロックをする場所（おなか）に皮膚の病気がある
- ④ 「血をさらさらにする薬」を手術直前まで飲まれているなど血が止まりづら
いと予想される方
- ⑤ 体重が42kg未満、もしくはBMIが35以上の方
- ⑥ その他、研究責任者が対象とならないと判断した方
- ⑦ 新型コロナウイルス感染予防のため、病室への訪室が制限される方

4) この研究における方法

下記のA)M-TAPAかB)肋骨弓下斜角腹横筋膜面ブロックのいずれかを受けていただきます。どちらになるかは、無作為に当日に決まります。患者さん側からどちらか

をご希望されることはできませんが、いずれの神経ブロックも一定の経験を経た麻酔科医が施行しますのでご安心ください。

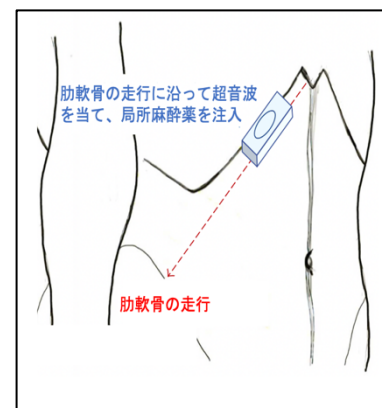
A) M-TAPA

- ① 全身麻酔がかかってから眠っている間に行います。
- ② 超音波を右図のように肋軟骨に沿って当てます。
- ③ 超音波を見ながら針を肋軟骨とくっついた、腹横筋と内腹斜筋の間に進めます。
- ④ お薬（局所麻酔薬）を投与し、手術を始めてもらいます。
- ⑤ 手術が終わって2時間後に、痛みがどのくらいか尋ねに伺います。
- ⑥ 翌日の夕方にも同様のことを尋ねに伺います。
- ⑦ 手術後1日目、2日目の朝にも痛みがどのくらいか尋ねに伺います。



B) 肋骨弓下斜角腹横筋膜面ブロック

- ① 全身麻酔がかかってから眠っている間に行います。
- ② 超音波を右図のように肋骨に沿って当てます。
- ③ 超音波を見ながら針を肋軟骨の走行に沿って腹横筋と内腹斜筋の間ですすめ、そのまま腸骨稜へぶつかるまで続けます。（これで臍周辺から下腹部まで効果が得られます。）
- ④ お薬（局所麻酔薬）を投与し、手術を始めてもらいます。
- ⑤ 手術が終わって2時間後に、痛みがどのくらいか尋ねに伺います。
- ⑥ 翌日の夕方にも同様のことを尋ねに伺います。
- ⑦ 手術後1日目、2日目の朝にも痛みがどのくらいか尋ねに伺います。



C) 神経ブロック以外の共通事項

- ① 全身麻酔がかかってから観血的動脈圧ラインを挿入します。これにより血圧の急な変動を監視したり、動脈血を分析することで貧血になっていないか、電解質や血糖が正常範囲内か確認したりすることができます。
- ② 局所麻酔薬の濃度を測定するために神経ブロック後、5つの時点で1mLずつ血液を測定用にいただきます。あわせて5mLとなります。(通常の採血と変わりがない量です。)
- ③ 手術が終わって24、48時間後に書面にて15個の簡単な質問に答えていただきます。(例：楽に呼吸ができますか)
- ④ 手術が終わって3ヶ月後に郵送にて書面式アンケートの協力をお願いします。(例：この30日間について、1kmほどの長距離を歩けましたか) 返送料などはこちらが負担いたします。書面式アンケートの内容に術後1ヶ月以内についての質問事項がございますので、入院中に通知させていただきます。

5) 検査および観察項目

手術麻酔中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、診断名、身長、体重、内服薬）
- ② 手術時間、麻酔時間、手術中の水分バランス
- ③ ブロック画像
- ④ 痛み評価
- ⑤ 採血による局所麻酔薬血中濃度の推移
- ⑥ 手術後に使った痛み止めの種類、量
- ⑦ はき気、嘔吐の有無

*スケジュール表

期 間	手術 開始前	手術 前日	手術 開始時	手術 2 時間後	手術 24 時間後	手術 48 時間後	手術 3 ヶ月後
同意	○						
患者背景	○						
痛みなどの問診		○ 筆記あり		○	○ 筆記あり	○ 筆記あり	○ 筆記あり
はき気の状況				○	○	○	
痛み止め使用状況				○	○	○	
有害事象の調査			○				

6) この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定調査期間は、「手術日から退院日まで」と退院3ヶ月時点における書面郵送形式によるアンケートの回答です。

7) この研究への予定参加人数について

この研究全体では、参加は当施設のみで予定参加人数は40人です。

8) 研究終了後の治療・手術・ケア・リハビリについて

特に制限はありません。

6. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

基本的にM-TAPAは従来の腹横筋膜面ブロックと同等程度の効果が得られると予想されます。本研究により、M-TAPAの効果範囲や効果時間を明らかにすることによって、神経ブロックの医学的発展に貢献できる可能性があります。

2) 予想される不利益

基本的に全て標準的治療内ですが、観血的動脈圧ラインに関しては、卵巣摘出術のような、出血が少なく、手術時間が短い症例、かつアメリカ麻酔学会分類でphysical statusが1 (ASA-PS 1) の健康な患者様に対しては、やや侵襲的なモニタリングになりうる可能性があります。ただし、担当麻酔チームにおける最上級医が行い、最小回数での留置を試みますので、ご安心頂けますと幸いです。

7. 健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について

該当なし

8. この研究に参加することであなたにかかる費用について

この研究の治療で使用される検査は参加される方の健康保険が適用されることになり、通常通りの自己負担になります。

9. 健康被害の補償

あなたが、この研究に参加され、研究期間中に異常を感じられた場合、どんなことでも結構ですから、医師、看護師、薬剤師にお伝えください。健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始いたします。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただくこととなります。

また、この研究では発生した健康被害に対し、診療範囲内の主技によるものである為、特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

10. この研究に関する情報の提供について

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究担当者に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。そのため、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究に参加し続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。また、あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料等を入手又は閲覧することができます。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究担当者が研究の継続が不相当であると判断した場合、研究への参加を中止していただく場合があります。

12. カルテなどの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたの診療記録などを見ることがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。また、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究に参加する研究者は、あなたのカルテや病院記録などを閲覧します。その際は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。また、この研究のデータや試料を別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

14. 研究情報の公開について

本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に登録します。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。

URL: <https://www.umin.ac.jp/>

15. 知的財産権の帰属先

将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は奈良県立医科大学に帰属します。

16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

この研究には、企業等との開示すべき重要な利害関係はありません。

17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間

ご提供いただいた情報は研究終了後5年間保存させていただきます。また、ご提供いただいた血液などの試料は匿名化されたまま密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。その際は、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

18. 研究実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	奈良県立医科大学 手術室
研究責任者	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 医員 鈴鹿 隆教
研究分担者	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 教授 川口 昌彦 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 <u>学内講師 岩田 正人</u> 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 助教 田中 暢洋 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 助教 位田 みつる 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 医員 角谷 勇磨 奈良県立医科大学附属病院 臨床工学士 川西 秀明

19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【連絡先】奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 鈴鹿隆教

住 所：奈良県橿原市四条町 840

電 話：0744-22-3051（内線 3469）（平日 8：30～17：15）

FAX：0744-23-9741

E-mail：szk.tknr.0825@naramed-u.ac.jp

患者さん用

同意書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腹腔鏡婦人科手術における M-TAPA の臨床的効果と安全性についての検討
-肋骨弓下斜角腹横筋膜面ブロックとのパイロット無作為化比較試験-

私はこの研究に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- ・ この研究への参加について
- ・ あなたの状態について
- ・ 研究の目的及び内容
- ・ 研究の方法
- ・ 予測される利益と不利益
- ・ 偶発的な所見が得られた場合について
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 健康被害の補償
- ・ この研究に関する情報提供について
- ・ 研究への参加を中止する場合について
- ・ カルテ等の閲覧に関して
- ・ 個人情報の取扱いについて
- ・ 公開データベース登録について
- ・ 知的財産権の帰属先
- ・ 研究に関わる資金について
- ・ 試料・情報の保存・使用方法・保存期間
- ・ 研究実施体制について
- ・ 研究グループと相談窓口について

なお、この同意は、なんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認しました。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____ 氏名： _____ (自署)

医師用

同意書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腹腔鏡婦人科手術におけるM-TAPAの臨床的効果と安全性についての検討
-肋骨弓下斜角腹横筋膜面ブロックとのパイロット無作為化比較試験-

私はこの研究に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- ・ この研究への参加について
- ・ あなたの状態について
- ・ 研究の目的及び内容
- ・ 研究の方法
- ・ 予測される利益と不利益
- ・ 偶発的な所見が得られた場合について
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 健康被害の補償
- ・ この研究に関する情報提供について
- ・ 研究への参加を中止する場合について
- ・ カルテ等の閲覧に関して
- ・ 個人情報の取扱いについて
- ・ 公開データベース登録について
- ・ 知的財産権の帰属先
- ・ 研究に関わる資金について
- ・ 試料・情報の保存・使用方法・保存期間
- ・ 研究実施体制について
- ・ 研究グループと相談窓口について

なお、この同意は、なんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認しました。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____ 氏名： _____ (自署)

同意撤回書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腹腔鏡婦人科手術における M-TAPA の臨床的効果と安全性についての検討
-肋骨弓下斜角腹横筋膜面ブロックとのパイロット無作為化比較試験-

【患者さんの署名欄】私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：20 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

【研究者の署名欄】私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日：20 年 月 日

所属：

担当医師氏名：
(自筆)

