

## 広汎子宮全摘術に対する M-TAPA の効果についての研究

### —説明文書および同意書—

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：2020年5月31日 1.0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 .....	7
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.....	8
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.....	8
9. 健康被害の補償 .....	8
10. この研究に関する情報の提供について.....	8
11. 研究への参加を中止する場合について.....	9
12. カルテなどの閲覧に関して.....	9
13. 個人情報の取扱いについて.....	9
14. 研究情報の公開について .....	10
15. 知的財産権の帰属先.....	10
16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突 .....	10
17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間.....	10
18. 研究実施体制について .....	10
19. 研究担当者と連絡先（相談窓口） .....	11

## 1. はじめに

この説明文書は、広汎子宮全摘術に対して、M-TAPA と呼ばれる超音波ガイド下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を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：奈良県立医科大学学長 **細井 裕司**

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。

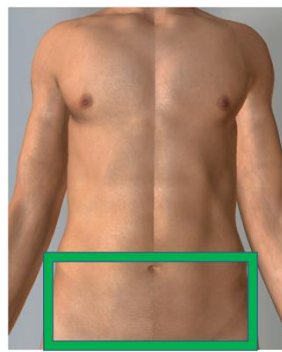
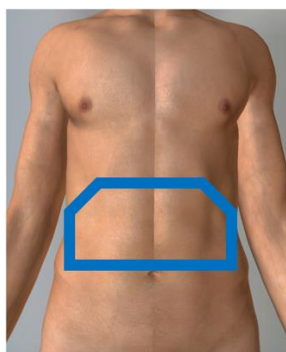
研究が始まった後でも、何らかの理由で研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。その時は、研究担当者にご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な医療を受けることができますので、あなたに不利益が生じることはありません。

### 3. あなたの状態について

当院では広汎子宮全摘術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、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、効果範囲が限定的で、効果時間も12時間未満と考えられています。

### 4. 研究の目的

これまでの腹横筋膜面ブロックは、肋骨弓下アプローチと呼ばれる方法と側方アプローチと呼ばれる方法がありました。肋骨弓下アプローチは図1のように青線で囲んだような臍（へそ）の上、側方アプローチは図2のように緑線で囲んだような臍の下の範囲の傷には効果がありますが、6-8時間しか効果が見込めませんでした。



左：図1. 肋骨弓下アプローチの腹横筋膜面ブロックの効果範囲

右：図2. 側方アプローチの腹横筋膜面ブロックの効果範囲

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、図3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。

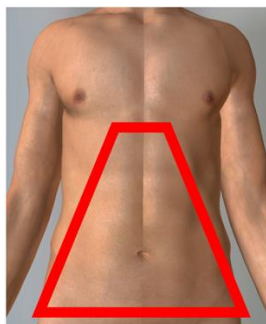


図3. M-TAPAで期待されるブロックの効果範囲

おへそをまたいで傷が比較的大きい広汎子宮全摘術を受けられる患者さんを対象に、どのくらいの効果範囲でどのくらいの時間効果がある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：2021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です。

### 2) 対象となる患者さん

広汎子宮全摘術を予定手術として受けられる20～75歳の患者さん

### 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45kg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

#### 4) この研究における神経ブロック（M-TAPA）の方法

- ① この神経ブロックは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。その際に、細い線維で、ブロックがどのくらい効いているか、診察させていただきます
- ⑥ 翌日の夕方にも同様のことを尋ねに伺います。
- ⑦ その他、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。



#### 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 ブロックの効いている範囲
- 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	開始前	開始時	手術 2 時間後	手術 12 時間後	手術 24 時間後	手術 48 時間後
同意	○					
患者背景	○					
効果範囲のテスト			○		○	
痛みの問診			○	○	○	○
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、退院日までです。

## 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10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

この研究に参加することにより、従来の腹横筋膜面ブロックを受けるよりも痛みが少なく過ごせる可能性はありますが、その他、直接的にあなたの利益となることはありません。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、このブロックの理解が進み、社会に貢献することを期待しています。

## 2) 予想される不利益

局所麻酔中毒（血圧が低くなったり、けいれんが起きたりする状態、10000人に1人程度）、皮下血腫などが考えられますが、従来のブロックと発生率は同等と考えられます。

## 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になります。

また、この研究では発生した健康被害に対して、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



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。

#### 1.1. 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。

#### 1.2. 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。

#### 1.3. 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	助教	田中	暢洋
研究分担者	奈良県立医科大学	麻酔科	教授	川口	昌彦
	奈良県立医科大学附属病院	麻酔科	医員	鈴鹿	隆教
	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 田中 暢洋

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: nobuhiro tanaka@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：広汎子宮全摘術における M-TAPA の効果についての研究

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

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。

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ この研究への参加について</li> <li>・ あなたの状態について</li> <li>・ 研究の目的及び内容</li> <li>・ 研究の方法</li> <li>・ 予測される利益と不利益</li> <li>・ 偶発的な所見が得られた場合について</li> <li>・ 費用負担に関すること</li> <li>・ 健康被害の補償</li> <li>・ この研究に関する情報提供について</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究への参加を中止する場合について</li> <li>・ カルテ等の閲覧に関して</li> <li>・ 個人情報の取扱いについて</li> <li>・ 公開データベース登録について</li> <li>・ 知的財産権の帰属先</li> <li>・ 研究に関わる資金について</li> <li>・ 試料・情報の保存・使用方法・保存期間</li> <li>・ 研究実施体制について</li> <li>・ 研究グループと相談窓口について</li> </ul> |
|---|--|

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：広汎子宮全摘術における M-TAPA の効果についての研究

### 【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： \_\_\_\_\_ (自署)

