

肛門疾患日帰り手術における仙骨硬膜外ブロック片効きに対する分割投与の効果

研究協力をお願い

この研究は、学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長 小泉岐博の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただくずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに、北千住大腸肛門クリニックで、仙骨硬膜外ブロック（仙骨部から行う麻酔）により肛門疾患の日帰り手術を受けられた 18 歳以上 80 歳以下の患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

肛門疾患に対する手術では、患者さんの負担を減らし、早期に日常生活へ戻れるようにするため、日帰り手術が行われる機会が増えています。日帰り手術を安全に行うには、手術中の痛みを十分に抑え、手術後に帰宅しにくくなる副作用をできるだけ避けることが重要です。

仙骨硬膜外ブロックは、肛門周囲の手術で用いられる麻酔方法の一つで、肛門周囲の痛みを抑える効果が期待でき、日帰り手術に適した方法と考えられています。

一方で、硬膜外麻酔では麻酔薬の広がり方に左右差が生じることがあり、この状態は「片効き」と呼ばれます。片効きがあると、手術中に追加の局所麻酔が必要になることがあります。

本研究では、仙骨硬膜外ブロックを行った日帰り肛門手術の診療情報を用いて、従来の正中への単回投与と、麻酔薬を左右に分けて投与する方法を比較し、左右分割投与が「片効き」を減らす可能性を検討します。

本研究の結果は、今後の日帰り肛門手術における麻酔方法の改善や、より安全で安定した麻酔管理につながる可能性があります。

3. 研究の方法

この研究は北千住大腸肛門クリニックを研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は北千住大腸肛門クリニック 小泉岐博、参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：横山康行）です。研究事務局は日本医科大学付属病院 横山康行です。

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに北千住大腸肛門クリニックで、仙骨硬膜外ブロックを用いた日帰り肛門手術を受けられた患者さんの診療情報を調べます。麻酔薬を正中から 1 回で投与した方と、左右に分けて投与した方について、「片効き」の頻度、追加の局所麻酔が必要となった頻度、および仙骨硬膜外ブロックに伴う副作用の内容・頻度を比較します。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

4. 研究に用いる情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料 : なし

情報 : 年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、内服薬、抗血栓薬使用の有無、全身状態の分類、肛門疾患の種類、術式、血液検査結果、血圧、脈拍数、酸素飽和度、仙骨硬膜外ブロックの方法、麻酔の効き方、追加局所麻酔の有無、術後疼痛、鎮痛薬使用状況、有害事象の有無および内容など

利用を開始する予定日 : 研究実施許可日

提供を開始する予定日 : 研究実施許可日

情報の提供を行う機関 : 北千住大腸肛門クリニック (院長 : 小泉岐博)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

情報の取得の方法 : 研究目的ではない通常診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう研究用の番号により管理されます。患者さんの氏名、診察券番号、生年月日、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報を解析に使用することはありません。

本研究では、人体から取得された試料は取り扱いません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

- ・北千住大腸肛門クリニック : 院内の施錠可能な管理区域
- ・日本医科大学付属病院 : 消化器外科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、該当する情報を速やかに研究対象から除外し、この研究に用いることはありません。ただし、すでに個人を特定できない形で解析または公表された後にお申し出があった場合には、結果から除外できない場合があります。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

本研究で得られた情報を将来別の研究に用いる場合には、新たな研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を受けるなど、必要な手続きを行います。また、研究機関のウェブサイト等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。現時点で、本研究の情報を上記以外の他の研究機関や外国に提供する予定はありません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の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。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

北千住大腸肛門クリニック

小泉岐博

〒120-0034 東京都足立区千住 1-18-9 タワーフロント北千住 3F

電話番号 : 03-6806-1123

様式 4-2

version : 1.0

作成日 : 2026 年 5 月 19 日

メールアドレス : kmichi0313@gmail.com