

(臨床研究に関するお知らせ)

入院中に自家血硬膜外注入療法を受けられた患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院麻酔科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

硬膜外カテーテルから自家血を注入した硬膜外自家血注入療法の有効性：後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院麻酔科 主任部長 西田 隆也

3. 研究の目的と意義

硬膜外穿刺後頭痛（PDPH）に対する硬膜外自家血注入療法（EBP）は、一般的に硬膜外針からの自家血直接注入により行われますが、注入時における腰痛や神経痛が合併症となります。直接ではなく、硬膜外カテーテルを通して自家血注入した場合、注入時における合併症が減少することが予想されますが、それにより成功率や再発率に影響を及ぼしたかを評価します。

EBPに関する文献では、硬膜外針からの直接注入を主としており、一定数の合併症が生じることが報告されています。硬膜外カテーテルを通すことにより、経験が浅い麻酔科医でも安全性を確保し、注入による合併症を軽減しつつ一定の有効性を確保できる代替法である可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

産婦人科術後で EBP の適応となった患者

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 7 月 1 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者特性 麻酔処置特性 処置成功の可否 再発率 処置中・処置後合併症 です。

(5) 方法

選択基準に該当する患者さんをカルテから抽出し、必要なデータを抽出し、評価します。
解析は行いません

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院麻酔科

担当者：西田 隆也

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：nishida.takaya@aijinkai-group.com