

## 当院において人工股関節全置換術の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「人工股関節全置換術後の局所浸潤鎮痛に対する経筋的腰方形筋ブロック（QLB3）併用の有効性と安全性：既存診療情報を用いた後ろ向き比較観察研究」へご協力の  
お願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信  
研究責任者： 岡山大学病院 整形外科 鉄永 智紀

### 1) 研究の背景および目的

人工股関節全置換術は、傷んだ股関節を人工の関節に置き換える手術です。手術の後は痛みが強くなることもあり、歩く練習などのリハビリが遅れる原因になります。手術の後の痛みをやわらげるため、手術の部位に局所麻酔薬を注射する方法（局所浸潤鎮痛）や、痛み止めを患者さん自身で追加できる装置（PCA）など、いくつかの方法が行われています。

近年、超音波（エコー）を見ながら腰の筋肉の近くに局所麻酔薬を注射して痛みをやわらげる方法（腰方形筋ブロック：Quadratus Lumborum Block、QLB）が、股関節の手術にも用いられるようになってきました。その中でも、腰方形筋の中を通して薬を入れる方法（transmuscular QLB、QLB3）が、人工股関節全置換術の痛みにどの程度有効で安全かは、十分に分かっていません。

この研究では、当院で人工股関節全置換術を受けられた方の診療記録を用いて、局所浸潤鎮痛のみを行った場合と、腰方形筋ブロック（QLB3）を追加した場合で、手術後の痛みや吐き気、使用した痛み止めの量などに違いがあるかを調べます。得られた結果は、今後のよりよい痛みの治療に役立てることを目的としています。

### 2) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院 整形外科において初回人工股関節全置換術を受けられ、局所浸潤鎮痛を受けている方 93 名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

#### 4) 研究方法

この研究は、過去の診療記録を用いて行う後ろ向き研究（過去の記録を調べて解析する研究）です。新たな検査や追加の治療を行うことはありません。

研究対象となる方を、手術の際に腰方形筋ブロック（QLB3）を併用した方と、併用していない方（局所浸潤鎮痛のみの方）に分けて比較します。

主に、手術後 24 時間および 48 時間の痛みの程度（0～10 の数値で評価する方法）、PCA で使用した痛み止めの量、吐き気や嘔吐の有無などを調べ、両群で違いがあるかを統計的に解析します。

また、安全性の評価として、手術後の下肢の筋力評価や、局所麻酔薬による副作用が疑われる所見の有無を、診療記録から確認します。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 基本情報：年齢、性別、身長、体重、体格指数（BMI）、診断名
- ・ 手術に関する情報：手術日、手術時間、出血量、手術の方法、麻酔の方法
- ・ 麻酔・鎮痛に関する情報：腰方形筋ブロック（QLB3）の有無、使用局所麻酔薬の量、局所浸潤鎮痛の内容、PCA の設定および使用量
- ・ 痛みの評価：手術後 24 時間・48 時間の痛みの程度
- ・ 副作用に関する情報：吐き気・嘔吐の有無
- ・ 術後の経過：下肢の筋力評価、局所麻酔薬中毒疑いの有無、退院時のアンケート（JHEQ）

#### 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 整形外科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

#### 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：鉄永 智紀

電話：086-235-7273（平日：9時00分～17時00分）