当院にて腹腔鏡下虫垂切除術を施行した患者様及びご家族の方へ

研究課題

腹腔鏡下虫垂切除術における腹直筋鞘ブロック施行の有無と、その周術期アウトカムについて：単施設後方視的研究

1　研究の対象

2022 年 8 月から 2026 年 7 月の間に、当院で急性虫垂炎などに対して腹腔鏡下虫垂切除術（お腹に小さな穴を開け、カメラを用いて虫垂を切除する手術）を受けた成人患者様

2　研究目的・方法

腹腔鏡下虫垂切除術では、お腹に小さな穴を開けてカメラや手術器具を挿入します。この器具を挿入するための穴を「ポート」と呼びます。手術の傷やお腹の中の操作などによって、手術中や手術後に痛みの刺激が生じるため、鎮痛薬や神経ブロックが用いられます。腹直筋鞘ブロック（RSB）は、お腹の筋肉を包む組織の間に局所麻酔薬を投与し、主にお腹の中央付近の手術創から生じる痛みを軽減する鎮痛方法です。一方、ポートがお腹の側方に設けられる場合、その傷は RSB で痛みを軽減できると考えられる範囲に含まれない可能性があります。成人の腹腔鏡下虫垂切除術において、RSB の実施の有無やポートの位置と、手術中の鎮痛薬使用量や術後早期の追加の痛み止めの使用との関係は、十分に明らかではありません。

本研究では、RSB を実施した患者様と実施しなかった患者様について、手術中に使用したレミフェンタニルなどの鎮痛薬の使用量、術後早期の痛みの程度、追加の鎮痛薬（レスキュー鎮痛薬）の使用状況を調べ、RSB の実施の有無と手術前後の経過（周術期アウトカム）との関連を検討します。術後の追加鎮痛薬については、抜管（全身麻酔で使用した呼吸用の管を抜くこと）後 120 分以内の使用を比較し、180 分以内の使用についても調べます。さらに、RSB を実施した患者様に限定して、ポートがお腹の側方にもある患者様と、中央部のみにある患者様で、術後早期の追加鎮痛薬使用との関連を検討します。また、RSB を実施した患者様と実施しなかった患者様の両方について、RSB の実施と手術中のレミフェンタニル使用量との関係が、ポートの位置によって異なるかを検討します。ポートの位置は手術記録から確認し、RSB によって実際に痛みの感覚がどの範囲まで抑えられていたかを直接調べるものではありません。こ

れらの調査を通じて、手術創の位置を考慮した神経ブロックや周術期の鎮痛方法を検討するための基礎的な情報を得ることを目的としています。

本研究は、これまでの診療で作成された診療録、麻酔記録および手術記録を用いる後方視的研究です。「4　研究に用いる情報の種類」に記載した情報を収集します。患者様の体重、鎮痛薬の投与時間、病状、麻酔方法、他の鎮痛薬の使用状況などの違いを考慮して、RSB の実施状況やポートの配置と、手術中の鎮痛薬使用量および術後早期の追加鎮痛薬使用との関連を調べます。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認および院長の許可を得た上で実施します。過去の診療記録を用いる研究であり、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。患者様に新たにご負担いただくことはなく、現在および今後の診療内容には影響を与えません。この研究に関する患者様の費用負担や外部機関からの研究資金の提供はありません。患者様およびご家族への謝金もございません。研究期間は、倫理委員会承認および院長許可後から 2027 年 6 月 1 日までです。

3　情報の利用拒否

この研究に関して不明な点がある場合、あるいは診療情報を研究に使用することを希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡ください。研究への参加をお断りになった場合でも、診療・治療の面で不利益を受けることは一切ありません。ただし、お申し出の時点ですでに解析・集計が終了している場合など、データから除外することができず、ご希望に添えない場合があります。

4　研究に用いる情報の種類

これまでの診療で作成された診療録、麻酔記録および手術記録から、年齢、性別、身長、体重、肥満度（BMI)、手術前の全身状態（ASA Physical Status)、術前・術後の診断、虫垂炎の重症度、手術室入室前の痛みの程度、術前の血液検査結果（CRP、白血球数)、術前の鎮痛薬使用の有無、RSB の実施の有無・部位・時期、使用した局所麻酔薬の種類・濃度・投与容量、その他の神経ブロックや手術創への局所麻酔の使用状況、ポートの数・位置・太さ、切除した虫垂を取り出した傷の位置、排液用の管（ドレーン）の位置、術中にお腹の中を洗浄したかどうか、手術を行った時期、手術時間、麻酔時間、お腹にガスを入れていた時間（気腹時間)、出血量、麻酔方法、手術

中のレミフェンタニル使用量・投与時間、フェンタニルおよびその他の鎮痛薬の種類・使用量、抜管時刻、抜管後の痛みの程度、追加の鎮痛薬の使用の有無・種類・投与時刻などの情報を収集します。

5　個人情報の取扱い

解析にあたっては、氏名などの直接個人を特定できる情報を削除し、個人情報の保護に十分配慮します。また、学会や論文などで結果を発表する際には、個人を特定できる情報は公表しません。

6　お問い合わせ先

研究機関　医療法人徳洲会　福岡徳洲会病院
研究責任者　麻酔科　瀬戸口　大典

お問い合わせ窓口　医療法人徳洲会　福岡徳洲会病院
麻酔科　西尾　建紀
住所：〒816-0864 福岡県春日市須玖北 4 丁目 5 番地
電話：092-573-6622

作成日：2026 年 10 月 15 日