

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	胸部硬膜外麻酔(鎮痛)によるホルネル症候群の発症率とその要因
研究責任者	石田恵章
研究実施体制	研究分担者:佐川雅俊、山崎力、鳥羽好恵
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2028年3月31日
対象者	2020年4月から2024年3月までの間に聖隷浜松病院で呼吸器外科手術の患者で硬膜外麻酔を実施し、硬膜外カテーテルを用いて術後疼痛管理を実施した患者 【選択基準】20歳以上、予定手術、一般病棟へ帰室 【除外基準】データ欠損
研究の意義・目的	胸部外科手術では術中・術後の疼痛管理として硬膜外麻酔(鎮痛)が利用されることがあります。硬膜外麻酔(鎮痛)は硬膜外腔に硬膜外カテーテルを挿入し、局所麻酔薬や麻薬などの鎮痛薬を投与することで脊髄神経根に作用して体性神経系の感覚神経を遮断し、鎮痛効果を得ることができます。一方で、合併症として血圧低下や感染のリスクが存在する。特に稀な合併症としてホルネル症候群が挙げられます。ホルネル症候群は3つの主要な交感神経が遮断することで引き起こされます。3つの経路は①1次ニューロン、②2次ニューロン(節前ニューロン)、③3次ニューロン(節後ニューロン)があります。特に②2次ニューロンは上位胸部・下位頸部の交換神経節を通るため、硬膜外麻酔(鎮痛)により2次ニューロンが遮断されるとホルネル症候群が起こりえます。ホルネル症候群は三大徴候:縮瞳・眼瞼下垂・眼球陥凹や顔面の発汗低下・紅潮などの症状を呈します。過去の文献では腰部硬膜外麻酔(鎮痛)を用いた妊婦(妊娠による生理的変化により硬膜外に投与された薬剤が中枢へ広がりやすいと考えられている)や胸部硬膜外麻酔(鎮痛)を用いた小児(解剖学的に薬剤が中枢へ広がりやすいと考えられている)で発症したホルネル症候群は比較的報告されています。しかし、成人の胸部硬膜外麻酔によるホルネル症候群の報告は少なく、乳房切除術に対する胸部硬膜外麻酔(鎮痛)でホルネル症候群の発症率が1.4%であった報告のみである。そこで本研究では、胸部硬膜外麻酔(鎮痛)を用いた胸部外科手術後の患者でホルネル症候群の発症率を調査します。また、先行文献ではホルネル症候群が発症する要因として妊婦に対する硬膜外腔への薬剤ポーチ投与以外に指摘されていません。当院(聖隷浜松病院)では、コイル入り硬膜外カテーテル(X線不透過性のためX線でカテーテルの位置を確認できる)を使用しており(全国的にコイル入り硬膜外カテーテルのシェアは低いとされている)、特に硬膜外カテーテル先端の位置とホルネル症候群の発症の関係性を検討します。また他にもホルネル症候群の発症要因についても検証します。本研究を実施することで胸部硬膜外麻酔(鎮痛)によるホルネル症候群の疫学的知見が得られ、また発

	症要因を特定することができれば、硬膜外カテーテル使用患者のさらなる安全性と有効性を高める一因となります。
研究の方法	データ収集: 対象患者について、診療録と麻酔記録から以下の項目の調査を行う。 性別、手術時の年齢・身長・体重・BMI、手術となった病名、術式、手術部位(左右)、硬膜外カテーテルの穿刺部位・穿刺方法・穿刺位置・留置長、硬膜外カテーテル先端の位置、ホルネル症候群の症状(縮瞳・眼瞼下垂・眼球陥凹・顔面の発汗低下/紅潮)、四肢の感覚障害・運動障害など 解析方法: χ^2 乗検定、t検定、マンホイットニーのU検定、ロジスティック回帰分析、傾向スコアマッチングなど
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 麻酔科 石田恵章 TEL:053-474-2222(代表) 麻酔科外来 9:00~17:00 平日