

患者さんへのご説明 人工膝関節の手術を受けられる患者さん、ぜひ臨床試験にご参加ください

1. はじめに

当院では人工膝関節置換術の術後の痛み止めに、神経の周りに局所麻酔薬を注入して感覚を鈍くする「末梢神経ブロック」を用いています。痛み止めの手法の中で強力かつ副作用が少ないとされています。

太ももの中間部の「大腿神経」と、膝の裏側の「脛骨神経」の周りに局所麻酔薬を投与することで、膝全体の痛みを少なくします。近年、「脛骨神経」の周りに局所麻酔薬を入れる代わりに、膝の少し上の部分で、太もも前面から局所麻酔薬を投与しても、脛骨神経の周りに投与するのとほとんど効果が同じではないと言われており、調査が進められています。

患者さんにとってブロックを行う場所の違いが、いずれも術後の痛みを抑えて、リハビリテーションをスムーズに行う事が出来ることを証明することを研究の目的とします。

2. 試験の方法

当院（総合大雄会病院麻酔科）で当院倫理委員会が承認をしてから、**2022年3月31日**に試験が終了するまでの間に、全身麻酔と神経ブロックによる人工膝関節置換術を受けられる予定の患者さんが対象です。この試験に参加されるかどうかは、患者さんあなたご自身が自由意思で決めていただけます。参加されなくても、途中で参加を中断されても、一切不利益を受けることはありません。

① 試験の目的

脛骨神経ブロックは、局所麻酔薬が広がりすぎてしまうと、手術直後～翌日まで、一時的に足首を曲げたり伸ばしたりする運動ができにくくなる副作用があり、翌日のリハビリテーションに支障が出る可能性があります（ただし当院ではほとんど確認されません）。

膝窩神経叢ブロックは、脛骨神経ブロックよりも手技が簡便で、スムーズに手技を行うことができるため、今までの脛骨神経ブロックと同様に、患者さんに喜んでいただけるものと思います。なお、いずれの方法を用いても、術後の痛みの程度には殆ど違いがないことを、過去の研究および当院での事前調査で確認しています。

② 試験のやり方

神経ブロックは、手術室に入室された後、全身麻酔を始める前に行います。

大腿神経ブロックは膝の表側の痛みを、脛骨神経ブロックは裏側の痛みを別々に和らげる手段です。

脛骨神経ブロックの代わりに、大腿前面部の「内転筋管」という部分に局所麻酔薬を入れても、しっかりひろがって、膝の裏側の痛みを少なくできることがわかってきました（「膝窩神経叢ブロック」といいます）。

③ 神経ブロックの種類

皆様には、下記のいずれかの方法で神経ブロックを行います。

1. 脛骨神経ブロック： 60名 2. 膝窩神経叢ブロック： 60名

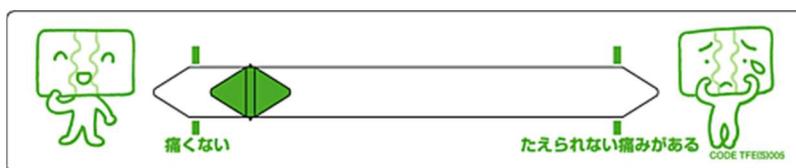
④ 手術後の痛み止めの使用量調査、痛みの感じ方の調査

術後は末梢神経ブロックの他に、いろいろな種類の痛み止めが使えます。痛み止めを使われた回数は、患者さん個人の記録から情報として利用します。また、痛みの感じ方を数字で表現していただく調査を行います。

全く痛くない=0（ゼロ） 今まで経験したことのない、耐えられない痛み=10

としたときに、どれくらいの痛みかをお尋ねします。右の絵のようなものを使って大まかな様子を確認します。

（エルメット・エーザイ株式会社許諾済）



⑤ 術前の膝の様子、術後のリハビリテーションの進み具合の調査

術後に膝を曲げられるか、脚を動かせるか、歩けるかを調べます。整形外科の先生やリハビリテーション科の理学療法士が指導される通りにリハビリテーションを進めてください。これらの情報を診療記録から調べます。情報を集める時期の範囲は、試験に参加されてから退院されるまで、および外来受診の際です。

3. 副作用、危険性などおよび経済的負担

① 予想される結果

脛骨神経、膝窩神経叢ブロック、いずれを行っても、術後のリハビリテーションや痛みには差はなく、膝窩神経叢ブロックが脛骨神経ブロックよりも劣ってはいない(非劣性といいます)であることが予想されています。

② 副作用

神経ブロックの副作用として、

・ 手術を受けた側のしびれ感

ブロックが効いている結果です。心配ありません。手術翌日以降にしびれ感は減ってゆきます。

・ 手術を受けた側の筋力低下

ブロックが効いている結果です。心配ありません。手術翌日以降に力が入るようになってきます。主治医の先生や病棟スタッフがいないところでは、許可があるまで一人で立ち上がらないでください。

・ 吐き気、嘔吐

神経ブロックが原因で起こることは少ないですが、術中に全ての患者さんに対策を施しております。

・ 血圧の著しい低下(ショック)、意識の悪化、局所麻酔薬の中毒、神経障害

当院では上記のような重篤な副作用を来した方はおられません、副作用が起こらないように十分な注意をしております。

③ 経済的負担と利益相反について

試験は、すべて通常の保険診療の範囲内で行われる治療です。治療にかかる費用は患者さん負担です。この試験に参加することで、患者さんに新たな負担が生まれることはありません。試験に関わる資金の提供はいずれの機関・企業からも受けていません。試験期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となりますので、あらかじめご了承ください。

4. プライバシーの保護

試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがあります。あなたのお名前やお病気など、個人的な情報は一切公開しません。試験で得られたデータが、別の目的で使用されることもありません。臨床試験に携わるスタッフ以外には誰のデータか全く分からないように工夫をしております(匿名化)。

試験の被験者であるあなたの希望により、他の試験の参加者の個人情報や、今回の臨床試験の独自性・独創性が守られる範囲においては、この試験の計画や方法についての資料を入手して閲覧していただくことができます。試験で得られた情報は、個人情報を管理した上で、試験終了後に麻酔科で5年間保存されます。この試験で得られた結果並びに科学的発見は、下記の試験担当医師が知的財産権を有しています。

5. 他の治療法

この試験に参加されない場合でも、術後の痛み止めの手段は神経ブロックを行っています。神経ブロックをご希望されない場合は、別の痛み止めを計画することになりますが、非常に痛みが強いことが予想されます。

6. 試験担当医師への連絡

試験について、分からないことがあったり、新たに疑問が見つかったりした場合は、いつでもご遠慮なく担当医師にお申し付けください。

担当診療科(部) 麻酔科 酒井規広(試験責任者)
総合大雄会病院麻酔科(0586-72-1211)