

研究名： 腰仙部皮膚病変を認める患者における仙骨硬膜外麻酔の安全性についての後方視的検討

1．研究の目的

下腹部や鼠径部、下肢の手術を受けられる患者さんの術後鎮痛方法としてお尻の近くのくぼみ（仙骨裂孔）から局所麻酔薬を投与する「仙骨硬膜外麻酔」があります。仙骨裂孔は成人と比べて小児の方がはっきりと触れて分かるため、仙骨硬膜外麻酔は小児患者さんの術後鎮痛方法としては非常によく用いられている方法です。しかし、レントゲンなどの画像診断がなくても明らかに腰からお尻にかけての部分（腰仙部）の骨に何らかの病変/奇形を有する場合には神経損傷や感染の可能性があります。仙骨硬膜外麻酔はどちらかという避けた方がよい（相対的禁忌）とされています。しかし、下腹部や下肢の手術を受けられる小児患者さんにはこの腰からお尻にかけての皮膚の陥凹や、殿裂不整（お尻の割れ目がずれていたり一筋でなかったりする場合）といった皮膚病変を認めることがしばしばあります。こうした皮膚病変を認める場合には、脊髄脂肪腫に代表される潜在性二分脊椎症を伴うことが多いと言われており、仙骨硬膜外麻酔を避けた方がよい可能性があります。しかし、こうした皮膚病変を認めるお子さんに対して、前もってレントゲンや CT 検査、MRI 検査などにより潜在性二分脊椎症などの腰からお尻にかけての骨や脊髄の病変を調べていない場合に仙骨硬膜外麻酔を安全に行えるのかどうかということについては、はっきりとわかっていません。当院では、内科/脳神経外科を中心に腰からお尻にかけての皮膚病変を認めるお子さまに対して積極的に超音波検査や MRI 検査が行われていますが、こうした病変に対する診断には MRI が最も有用とされています。そこで、当院で腰からお尻にかけての皮膚病変に対して脊髄病変の有無の精査目的に MRI 検査を受けられた小児患者さんを対象に、腰からお尻にかけての皮膚病変と脊髄病変や患者さんの全身合併症との関連性を調べることにより、たとえば、「腰からお尻にかけて皮膚陥凹があっても鼠径部疾患しかなければ脊髄病変はほとんどなく仙骨硬膜外麻酔が安全に行える」というような腰からお尻にかけての皮膚病変を見つけた場合に仙骨硬膜外麻酔を安全に行える場合（あるいは行えない場合）の指標を見つけることを本研究の目的とします。こうした指標を見出すことができれば、腰からお尻にかけての皮膚病変がある小児患者が、前もって何らかの画像診断がなくても安全に仙骨硬膜外麻酔を受けることでより良い術後鎮痛管理を受けられたり、あるいは仙骨硬膜外麻酔を避け別の鎮痛法を選択することにより予期せぬ合併症を避けられたりするようになる可能性が高くなります。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2014年1月1日～2019年5月31日に当院にて腰からお尻にかけての部分（腰仙部）のMRI検査を受けた15歳以下の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年03月31日

研究方法：対象患者さんの背景のほか、全身麻酔下に何らかの手術を受けている場合にはその周術期管理データ全般について電子診療録を用いて後方視的に調査します。

3．研究に用いる情報の種類

患者さんの性別、年齢、体重、病名、MRI 検査所見、麻酔/手術時間など。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守**されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 麻酔科 遠山 悟史

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7391）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 麻酔科 遠山 悟史