

承認番号 20150232

「神経根ブロック（経椎間孔的硬膜外デキサメタゾン注入）の耐糖能および副腎機能への影響に関する研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 小杉志都子
慶應大学麻酔学教室

腰部脊柱管狭窄症や腰椎椎間板ヘルニアでは、腰部の神経（神経根）が腰椎から出るところ（椎間孔）で、何らかの原因（椎間板、靭帯肥厚、骨変形）によって圧迫され、神経に炎症がおこることによって腰下肢に痛みやしびれが生じます。痛み止めやしびれの薬を内服することで、症状が緩和することもあります。ただそれだけでは十分な鎮痛効果が得られない場合もあります。そのような場合、麻酔科ペインクリニックでは、炎症を起こした神経根の近く（硬膜外腔）に直接針を進めていき炎症を抑える薬（デキサメタゾン）を注入する方法（神経根ブロック【経椎間孔的デキサメタゾン注入】）を行っていきます。この治療は、ある間隔をおいて、繰り返し行っていくことで、痛みを徐々に緩和していきませんが、十分な鎮痛効果が得られるまで複数回の治療が必要になることが多いです。デキサメタゾンは、医療でよく使用される副腎皮質ホルモンの一種で、抗炎症作用（炎症を抑える作用）をもつ反面、長期に使用することによって、血糖値を正常に維持する作用（耐糖能）やストレスを調節する作用（副腎機能）を低下させる副作用があります。現在のところ硬膜外デキサメタゾン注入によって、どれくらい耐糖能や副腎機能に影響がでるかはおわかりません。またもともと耐糖能が低下している患者さん（糖尿病患者さん）と耐糖能が正常な患者さんでは、デキサメタゾンの副作用の程度が異なる可能性もあります。そこで、腰下肢痛に対して神経根ブロック（経椎間孔的硬膜外デキサメタゾン注入）を行う患者さんにご協力を頂いて、治療の経過中に耐糖能と副腎機能を調べていきます。本研究は慶應義塾大学麻酔科を含めた多施設で行っており、慶應義塾大学病院医学部長、同院長ならびに各施設長の許可を得ておこなっています。

1 研究目的

神経根ブロック（経椎間孔的硬膜外デキサメタゾン注入）の治療経過中の血糖値の変化とストレスホルモンの変化を調べます。また、糖尿病患者さんと非糖尿病患者さんで、デキサメタゾンの耐糖能および副腎機能に対する影響に違いがあるかを調べます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この調査にご協力いただくかどうかは、ご本人の意思のみによって決めていただくことです。ご協力いただけない場合でも今後の治療や診察には一切不利益を生じません。また、一度ご同意いただいても、いつでもそれを撤回することが可能です。ただし、研究の成果を発表した後に撤回のご意思を伺っても、実際には発表内容を取り消すことは出来ません。

3 研究方法・研究協力事項

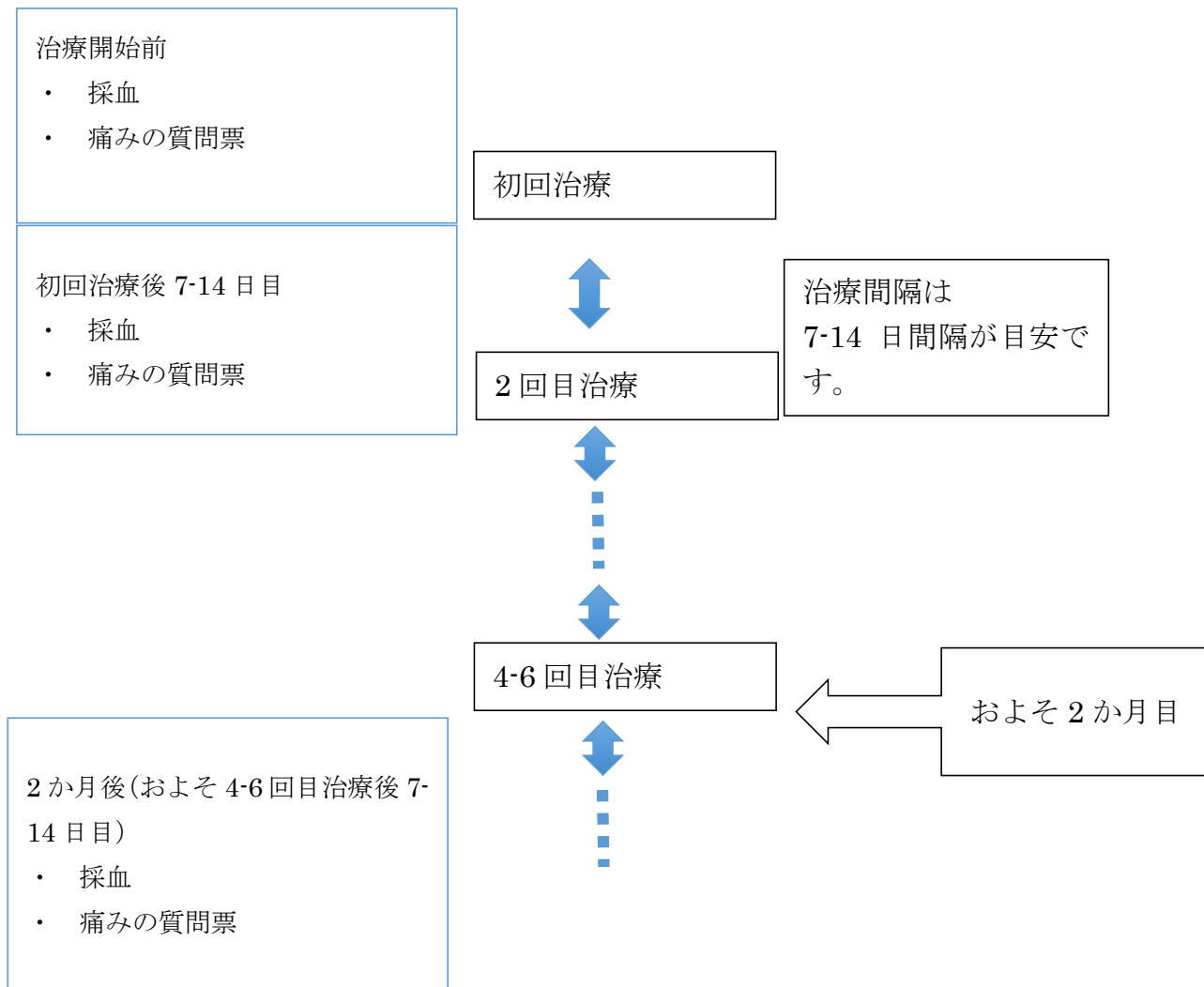
研究実施期間：

2015年10月30日から2019年03月31日まで

研究方法：

神経根ブロック（経椎間孔的硬膜外デキサメタゾン注入）は、レントゲンを見ながら行っていきます。初回治療開始前、初回治療後7-14日目、2か月後（およそ4-6回目の治療後7-14日目）に採血を行い、空腹時血糖、ストレスホルモン（ACTHおよびコルチゾール）、ヘモグロビンA1cを調べます。

（フローチャート）



※ 治療回数は、治療効果を見ながら、医師判断・患者さんのご希望で決定していきます。

※ 研究観察期間終了後は、痛み状況をみながら必要に応じて治療を継続することもあります。

研究協力事項：

3回（初回治療前、初回治療7-10日後、2か月後（およそ4-6回目治療終了後7-14日目）の採血および痛みの質問票記入にご協力ください。採血日は、朝食は控えてください。当日朝8-10時に来院のうえ採血（採血量5ml）を行います。痛みの質問票（2種類）は、麻酔科外来で記入して頂きます（所要時間 約10分）。データを収集のため診療録を閲覧させていただきます。この場合個人が特定されることがないように、新しく割り当てる番号に基づいて管理します。また、得られた情報は、臨床研究のためのみに用い、他へ口外することは一切ありません。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この調査に参加するしないにかかわらず、あなたの主治医は、あなたにとって一番よいと思われる治療を行います。調査の参加によって、あなたに対する痛みの治療の内容が変わることはありません。痛みの治療によって生じうる合併症・副作用（神経損傷、硬膜外血腫、硬膜外膿瘍など。それぞれ発生頻度 0.01%以下）に対して医療措置が必要になるときは、医療者の故意・過失がない場合は協力者自身の健康保険および自己負担となります。医療者に故意・過失があった場合は、医師賠償責任保険で対応いたします。本研究では、採血および質問票の記入をご協力頂きますが、それにかかる健康被害の発生（採血による神経損傷など 発生頻度 0.001-0.01%）は非常に低いと考えます。採血および質問票の記入によって健康被害が発生した場合、医療者の故意・過失がない場合は、医療費・医療手当・補償金などの補償はなく、医療費は研究協力者自身の健康保険負担となります。医療者に故意・過失があった場合は、医師賠償責任保険で対応いたします。本調査によって将来の患者さんに利益が生じることがあっても、協力者ご本人へすぐに利益が生じることはありません。本調査で得られたデータは、今後の医療をより良いものにしていくための貴重な情報として、役立ててまいります。

5 個人情報の保護

プライバシーは厳密に守られます。得られた個人情報は研究目的以外には使用されません。調査結果を発表する可能性はありますが、個人が特定できるような情報は用いません。情報の管理は新しく割り当てる番号に基づいて行います。個人と新しく割り当てる番号の対応表は、臨床研究分担者とは別の担当者が、施錠でき第三者が立ち入ることができない場所に保管し、研究終了後は、匿名化を徹底して廃棄されます。本研究に対してモニタリングを行う者、監査を行う者および倫理委員会が、必要に応じて診療記録（カルテ）や検査結果を閲覧することはあります。その場合も、個人情報は厳密に守られます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

協力者ご本人から研究計画書等の開示請求があった場合は、速やかに対応します。

7 協力者本人の結果の開示

協力者ご本人から本人分の結果の開示請求があった場合は、速やかに対応します。

8 研究成果の公表

学会や医学雑誌への公表は、個人が特定されないように行います。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から得られた知的財産権（情報をまとめて得られた業績）は、協力者ご本人には帰属されません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究協力者より提供された試料の管理は新しく割り当てる番号に基づいて行います（連結可能匿名化）。研究終了後は、少なくとも 研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管し、その後は匿名化を徹底して廃棄されます。

11 費用負担および利益相反に関する事項

ご協力者本人のこの調査に対する直接の費用負担は生じません。ただし、この調査にご協力頂く、頂かないにかかわらず、診療・注射にかかる医療費、使用される薬剤費は、通常通り健康保険診療で行われますので、個人負担は通常の範囲となります。空腹時血糖、HbA1c、コルチゾール、ACTHの採血項目に係る費用に関しては麻酔科教室費で負担します。それ以外の通常の診療に必要な採血項目に関しては、通常通り健康保険診療で行われます。本研究では開示すべき利益相反はありません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学麻酔学教室

小杉志都子

03-5363-3810)