

情報公開文書

【研究課題】

超音波ガイド下外腹斜肋間筋膜面ブロックの拡散経路に関する解剖学的検討

【研究の目的】

外腹斜肋間筋膜面ブロックは第6肋間レベルにおいて、超音波ガイド下に外腹斜筋深層に局所麻酔薬を投与することで、上腹部前壁および側壁に鎮痛効果を示す新たな神経ブロックとして2021年に報告されました¹⁾。この筋膜面ブロックの臨床的有用性は、これまでに肝切除術、膵臓摘出術、腎臓摘出術、胆嚢摘出術などで報告されています。

外腹斜肋間筋膜面ブロックは、標的注入部位が浅く、仰臥位のまま全身麻酔下に施行できるため、従来、術後鎮痛法として使用されてきた胸部硬膜外麻酔と比較して利点があります。したがって、外腹斜肋間筋膜面ブロックは、上腹部前側腹壁の疼痛管理において胸部硬膜外麻酔に代わる有望な代替手段であると考えられるため、このブロックに対する臨床的関心は高くなっています。

外腹斜肋間筋膜面ブロックによる鎮痛効果の解剖学的な機序は、肋間神経の前枝と外側皮枝に対する作用に基づく可能性があることが、Elsharkawyらがこれまでに実施した2体の献体への色素注入と解剖学的検討によって示唆されています。しかし、注入液の肋間神経やその分枝に対する拡散経路については不明です。

本献体研究の主要な目的は、局所麻酔薬の代わりに色素を使用して、献体に対して超音波ガイド下に外腹斜肋間筋膜面ブロックを行い、1) 肋間神経前枝(あるいは前皮枝)及び、2) 外側皮枝に対する色素の拡散経路を検証することです。副次的評価項目は、1) 色素の頭尾側および内外側方向の拡散範囲、2) 色素の深部組織面への浸潤範囲、3) 影響を受ける肋間神経の数を検討することです。

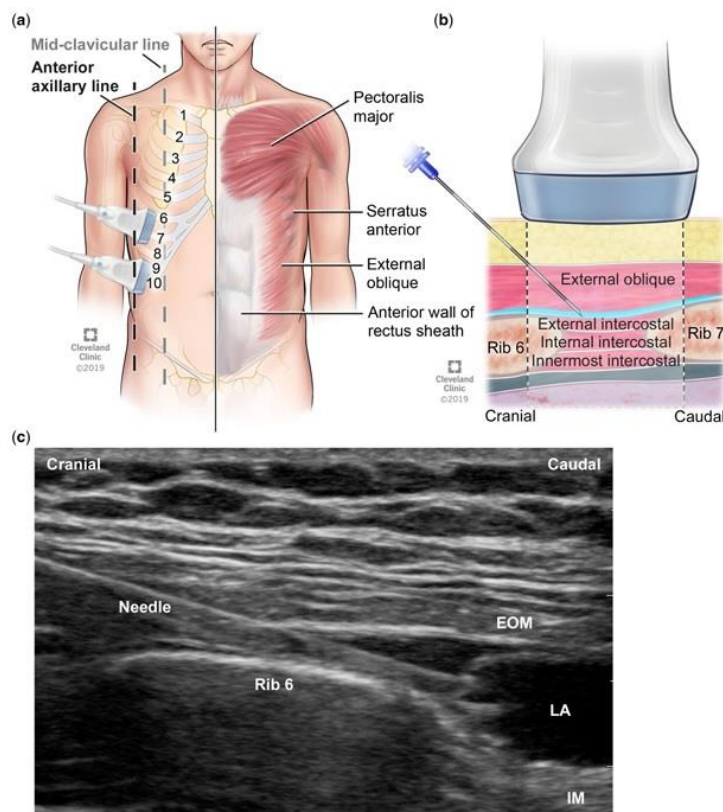
- 1) Elsharkawy H, Kolli S, Soliman LM, Seif J, Drake RL, Mariano ER, El-Boghdadly K. The External Oblique Intercostal Block: Anatomic Evaluation and Case Series. Pain Med. 2021. 26; 22: 2436-2442.

【研究の方法】

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和5年3月27日一部改正) 文部科学省・厚生労働省、経済産業省)及び「献体の利用に関する指針」(平成22年3月1日制定(平成30年6月20日全面改正、令和6年6月1日一部改定) 本学倫理委員会) (資料2) に準拠し実施します。

4体の献体に対して仰臥位の状態で、両側に超音波ガイド下外腹斜肋間筋膜面ブロックを行い、合計8回(左右2か所×4献体)の外腹斜肋間筋膜面ブロックの色素の広がりを観察します。外腹斜肋間筋膜面ブロックの施行においては、30 mLの色素を使用します。

ブロック施行 20 分後に解剖を行い、色素の拡散した組織、筋肉および神経を観察、記録する。外腹斜筋間筋膜面ブロックにより色素が広がった組織面と解剖学的構造を観察することで外腹斜筋間筋膜面ブロックの鎮痛効果発現機序、鎮痛可能範囲を検証します。



外腹斜筋間筋膜面ブロックの方法（左図）

(a) 第 6 肋骨レベルの前腋窩線上にリニアプローブをあてる

(b) 第 6 肋骨レベルで外腹斜筋を描出し、ブロック針を穿刺する

(c) 外腹斜筋間筋膜面ブロックの超音波画像

EOM: 外腹斜筋

Rib 6: 第 6 肋骨

LA: 局所麻酔薬

Needle: ブロック針

【研究の必要性】

外腹斜筋間筋膜面ブロックは、第 6 肋間レベルで外腹斜筋深層に局所麻酔薬を投与する筋層間ブロックであり、外腹斜筋間筋膜面ブロックにより局所麻酔薬が広がる解剖学的構造を臨床的に生体で観察・評価することは不可能です。そのため、献体に対して局所麻酔薬の代わりに色素を使用して外腹斜筋間筋膜面ブロックを行い、解剖を行うことで外腹斜筋間筋膜面ブロックの鎮痛効果発現機序、鎮痛可能範囲について、客観的に観察・評価することが必要です。

【研究期間、対象者（選択および除外基準）、実施場所、責任者】

- 研究期間 学長の承認日以降 ～ 2025 年 3 月 31 日
- 対象者：Thiel 固定遺体 4 体（令和 6 年 8 月 24 日～25 日に実施する「第 16 回 Thiel 法固定遺体による麻酔ワークショップ」で使用する遺体と同一とする）
- 実施場所：札幌医科大学解剖実習室
- 研究実施責任者：札幌医科大学麻酔科学講座 教授 山蔭道明

【対象者への経済的負担または謝礼について】

献体に関して費用負担は発生しません。

【研究の任意性および同意の撤回について】

「白菊会会員本人による同意書」及び「遺族による承諾書」を得ます。「臨床医学研究の教育・技術研修・研究開発」に Thiel 法固定処理させていただくことに、ご理解、ご同意をいただけるように努めます。なお、このご同意に関しては不利益を受けることなく、文書により撤回可能です。ただし、撤回の時点で既にご遺体を使用している場合はその限りではありません。

【研究対象者及びその関係者からの相談等への対応】

研究実施責任者による相談の対応や専門家によるカウンセリングを行います。また、他の被験者等の個人情報等の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲において、遺族より研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することの要望があった場合は、研究実施責任者または研究実施分担者で対応します。

【研究成果の公表】

本研究で得られた結果は、専門学会で発表することや論文として学術雑誌に投稿することを予定しています。

【対象となる個人の人権擁護のための対策】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和5年3月27日一部改正) 文部科学省・厚生労働省、経済産業省)及び「献体の利用に関する指針」(平成22年3月1日制定(平成30年6月20日全面改正)、令和6年6月1日一部改定、本学倫理委員会)に準拠し実施します。

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令・条例を遵守します。また、研究者等は、対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさないこととします。研究実施に係る資料等を取扱う際は、対象者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、対象者の秘密保護に十分配慮します。個人情報及びそれを匿名化した場合(匿名加工情報)の対応表は別に保管し、データはセキュリティが確保されたコンピュータにて厳重に保管し、情報等の漏洩・混交・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理します。研究データは適切な形で保存するものとし、保存期間や管理方法については以下の通りとします。数値、画像などの電子データはハードディスク等記録媒体に保存して適切なバックアップを作成し、後日の利用・参照が可能となるようデータを整理します。アンケートなどの紙媒体資料はファイリングを行い、保管スペー

スの制約上、紙媒体などについても可能な限り改ざんできない形式（PDF 等）でデータ化します。研究データは上記の方法で鍵のかかる保管庫に厳重に保管し、保管期間は当該論文等の発表後 10 年間とします。保存義務期間後はデータの消去および裁断処理して廃棄します。なお、研究実施責任者は「人を対象とする医学系研究に関する『研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書』」を遵守し、研究者等により情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な監督を行います。

論文等における第一著者および責任著者は、保存対象物の管理を行うものとします。また、各講座等の長は、個々の研究者に対して保存対象物の管理について指導・監督を行うものとするほか、研究者の転出に際しては保存データのバックアップの保管ないしは定期的に所在を確認することで追跡可能な状態としておくなどの措置を講ずるものとします。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守ります。研究実施分担者には年齢及び性別以外の情報に関して教えないこととします。さらに、遺体に対しては最大限丁寧に取扱うこととし、医学発展のために提供していただいた方の尊厳を守ります。

【相談窓口、研究者連絡先】

札幌医科大学医学部麻酔科学講座	札幌市中央区南 1 条西 1 6 丁目
	Tel. 011-611-2111（内線 35680）（平日）
	Tel. 080-4603-7776（澤田）（夜間・休日）
医学部麻酔科学講座	教授 山蔭 道明： yamakage@sapmed.ac.jp
医学部麻酔科学講座	講師 澤田 敦史： atusihon7@gmail.com