「選択的神経根ブロックにおけるFNP施行例と医師施行例の透視時間、透視線量及び安全性の比較：単施設後ろ向き観察研究」への協力のお願い

研究機関　藤田医科大学

研究責任者　藤田医科大学 医学部 脳神経外科　診療看護師　齋藤史明

第1版　2026年9月2日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学医学部脳神経外科で行う研究について説明します。この研究は、すでに通常の診療として行われた選択的神経根ブロック（SNRB）の診療情報を用いて、FNP（Fujita Nurse Practitioner：藤田診療看護師）が施行した場合と医師が施行した場合の透視時間、透視線量及び安全性を比較する研究です。研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。

2. 臨床研究について

臨床研究とは、患者さんの診療情報などを用いて、病気の診断や治療、医療の安全性などを科学的に検討する研究です。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」に従い、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査及び学長の許可を得た上で実施します。

3. 選択的神経根ブロックについて

選択的神経根ブロック（SNRB）は、脊椎・脊髄疾患に伴う神経根症状に対して、診断及び治療を目的として行われる処置です。X線透視画像で位置を確認しながら、症状の原因と考えられる神経根の周囲に薬剤を注入します。本研究では、研究目的でSNRBを追加して行うことはなく、通常診療としてすでに実施された処置の情報のみを利用します。

4. 研究の目的及びその意義

本研究の主な目的は、当院で実施された透視下SNRBについて、FNP施行群と医師施行群の透視時間及び透視線量を比較することです。また、処置に関連する合併症の発生状況などについても検討します。これにより、FNPによるSNRB施行の実態と安全性に関する基礎資料を得て、適切な教育体制、手技の標準化、放射線防護及び医療職間の適切な役割分担の検討に役立てることを目指します。

5. 研究の方法

研究期間は、倫理審査委員会承認日から2030年10月23日までです。対象は、2022年4月1日から2025年3月31日までに藤田医科大学病院で透視下SNRBを受けた患者さんです。予定対象者数は109例で、FNP施行42例、医師施行67例です。

電子カルテ、SNRBの処置記録及び透視装置の記録から、施行者、施行年度、透視時間、透視線量、処置に関連する合併症、疼痛の評価など、研究計画書で定めた情報を収集します。透視時間及び透視線量についてFNP施行群と医師施行群を統計学的に比較します。本研究のために新たな来院、検査、質問票調査、処置又は放射線照射をお願いすることはありません。

6. 研究終了後の医療の提供について

本研究は、すでに得られている診療情報を利用する観察研究であり、研究として治療を行うものではありません。そのため、研究終了後の診療内容が本研究への参加によって変更されることはありません。

7. 予測される利益・不利益

この研究により患者さんご本人に直接の利益が生じるものではありません。一方、本研究の結果は、SNRB を安全に実施するための教育体制、手技の標準化、放射線防護及び医療職間の役割分担を検討するための資料となる可能性があります。

既存の診療情報のみを利用するため、新たな身体的、精神的、時間的又は経済的負担はありません。主なリスクは個人情報の漏えいですが、研究用の識別コードを用い、氏名や患者 ID などを解析用データから除き、対応表を研究データと分けて厳重に管理することでリスクを最小限にします。

8. 他の治療方法について

本研究は通常診療を変更する介入研究ではないため、研究参加の有無によって治療方法が変わることはありません。

9. 研究への参加を中止する場合について

本研究は既存の診療情報を利用する研究です。研究への情報利用を希望されない場合は、相談窓口までお申し出ください。お申し出によって今後の診療で不利益を受けることはありません。ただし、すでに個人を特定できない形で解析された場合や、研究成果が公表された後など、情報を取り除くことが困難な場合があります。

10. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

本研究では研究目的の新たな処置や検査を行わないため、本研究による健康被害は想定しておらず、研究に伴う特別な補償はありません。

11. 研究に係る費用の負担等

本研究への情報利用によって、通常の診療と比べて患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究への協力に対する謝礼はありません。

12. 研究に関する情報公開

本研究の結果は、学会発表や医学論文などで公表する予定です。その際、患者さん個人を特定できる情報を公表することはありません。研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書等を閲覧することができます。

13. 試料・情報の保管及び廃棄について

研究に利用する診療情報には研究用識別コードを付け、解析用データから氏名、患者 ID 等の直接個人を識別できる情報を除きます。研究用識別コードと診療録番号を対応させた対応表は、解析用データとは分離し、藤田医科大学病院内のアクセス制限された保存領域で管理します。対応表にアクセスできる者は研究責任者に限定します。

研究に用いる情報及び研究に関する記録は、藤田医科大学の規程及び関係指針に従い、研究終了について報告された日から５年を経過した日又は研究結果の最終公表日から３年を経過した日のいずれか遅い日までを目安として保管します。施設規程がより長い期間を定める場合はそれに従います。保管期間終了後は復元できない方法で安全に廃棄します。他の研究機関への情報提供は行いません。

14. 研究の質の保証について

本研究は侵襲及び介入を伴わない後ろ向き観察研究であり、研究計画書で定めたモニタリング及び監査は実施しません。研究は承認された研究計画書及び関係する規程・指針に従って実施します。

15. この研究で得られた結果の取り扱いについて

本研究は既存診療情報を集団として解析する研究であり、研究によって得られた解析結果を患者さん一人ひとりに個別にお知らせする予定はありません。

16. 特許権等について

本研究の結果として知的財産権等が生じた場合、その権利は研究機関及び研究者に帰属し、研究対象となった患者さん個人には帰属しません。

17. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

本研究では外部の研究資金、物的・人的支援を受けません。研究責任者及び研究分担者に、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。藤田医科大学利益相反委員会へ申請し、利益相反マネジメントを受けて研究の公正性を保ちます。

18. 研究体制

研究機関：藤田医科大学
研究責任者：脳神経外科　診療看護師　齋藤史明
研究協力者：脳神経外科　主任教授　廣瀬雄一、教授　井上辰志、准教授　武藤淳、講師　上甲眞宏
個人情報管理者：脳神経外科　診療看護師　齋藤史明

19. 相談窓口

研究機関名：藤田医科大学　脳神経外科
研究責任者：齋藤史明
連絡先：藤田医科大学病院　脳神経外科医局
〒470-1192　愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
Tel：0562-93-９２５３（脳神経外科医局）