



四肢手術におけるエターニケットによる駆血解除後の全身への影響

2022年4月1日～2023年10月31日までに、日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科にてエターニケット使用下に四肢手術を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「四肢手術におけるエターニケットによる駆血解除後の全身への影響」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2022年4月1日から2023年10月31日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて、エターニケット使用下に四肢手術を受けた患者さんの駆血解除後の全身への影響を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示・個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：四肢手術におけるエターニケットによる駆血解除後の全身への影響

研究期間：研究実施許可日～2026年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科 准教授 大島 康史

(2) 研究の意義、目的について

エターニケットとは血圧測定時などに使用する止血帶と止血帶に送気する加圧装置で構成された医療機器です。四肢の手術ではエターニケットを使用することで、血流を一時的に遮断し、手術野の視野を良好にするとともに、出血量を減少する利点があります。

一方、長時間の止血帶による圧迫は、圧迫部での神経や筋肉の損傷や、一旦遮断された血流が再開することで虚血再灌流障害 (ischemia-perfusion injury: I-PI) という、血圧や体温、血液データなどの全身の変化を生じる可能性があります。

従来法においては、エターニケットによる駆血は手術終了とともに数秒間で完全に解除しますが、これがI-PIの一因と指摘されております。これに対し、緩徐に血流を再開すれば、急激な血流再開による全身の反応を減らし、I-PIを予防できると考えられます。そこで、段階的に圧迫の解除できるエターニケットが開発されました。これによって、駆血解除後の血流の変動が緩徐化し、I-PIも予防できることが期待されています。

本研究は、段階法による全身への影響を従来法と比較し、段階法による効果を明らかにすることを目的とし、2022年4月1日から2023年10月31日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて、エターニケット使用下に四肢手術を受けた患者さんと、エターニケット機種変更後の患者さんのデータを比較検討させていただきます。ただし、本研究は、既に国内外で承認を得て市販されている新機種に常備されている段階法によるエターニケット解除後の全身への影響を観察し従来法と比較することです。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2022年4月1日から2023年10月31日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて、エターニケット使用下に四肢手術を受けられた患者さんにおいて、駆血解除後の血圧、体温、血液データなどの変化を解析し、従来法と段階法における全身への影響の変化についての検討を行います。また、現在特定されていない研究に本研究で取得した試料・情報を用いる場合には、改めて研究倫理申請を行い、オプトアウト等の方法により適切に研究対象者に周知します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、体温、血液データ等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイド」に則り、個人情報の保護に努めます。



(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科 准教授 大島 康史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6754

メールアドレス：y-oshima@nms.ac.jp 内線：24353