

「情報公開文書」

受付番号：5443

課題名：手指腱鞘切開術における最適化 WALANT (Wide Awake Local Anesthesia No Tourniquet) 手術の有効性と安全性に関する調査

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までの期間に、

- ・ 防衛医科大学校病院
- ・ 医療法人向英会 高田整形外科病院

上記いずれかを受診された患者さんのうち、局所麻酔でのばね指手術（腱鞘切開術）を受けられた方、または、これから受けられる方。

2. 研究期間

2026 年 7 月 1 日（研究実施許可日） ～ 2029 年 3 月 31 日まで

研究期間の変更が生じた場合は、速やかに新たな情報を公開してお知らせします。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

- ・ 利用開始予定日：2026 年 7 月 1 日
- ・ 提供開始予定日：2026 年 7 月 1 日

4. 研究目的

近年、手外科における小手術は局所麻酔で、簡略化された手術環境下に行うことが増えてきました（WALANT/Wide Awake Local Anesthesia No Tourniquet）（図 1）。今回対象となる患者さんが受けられたばね指の手術（腱鞘切開術）も WALANT によるものですが、これには様々な利点があります。第一に、患者さんの意識があり筋肉も麻痺していないため、術中に動かしてもらうなどしてその場で効果を確認することができます。第二に、全身麻酔や駆血帯（手術中の出血を防ぐために上腕に巻くバンド）など、全身管理を必要とする手技や機器を用いないため、患者さんの身体の負担が少なく、また過剰になりがちな医療コストを適切な範囲内に抑えられます。一方で、局所麻酔時の注射には痛みを伴い、また意識がある状態での手術のため、音や処置内容がわかり患者さんによっては不安を感じる場合があります。したがって、WALANT は全ての患者さんに行うわけではなく、患者さんの状態を考慮し、メリットが大きいとき

のみ適応されます。わたしたちは、WALANT 手術がどのような医療体制下でも均質に行われるように、十分な安全管理が可能な範囲内で必要な人員、物品、術後管理法などを検討し、整備運用してきました（最適化 WALANT 手術）。本研究は、ばね指手術における最適化 WALANT 手術の安全性と治療効果を検討するものです。従来手術方法と同等の評価が確認できれば、手外科領域における小手術の適応拡大と普及につながり、ひいては患者さんの利益になると考えています。



図1 WALANT 外来手術と、手術室手術の例（イメージ）

WALANT とは、Wide Awake（患者さんは意識がはっきりしている状態）、Local Anesthesia（局所麻酔）、No Tourniquet（駆血帯を使わない）という3条件の英語表現の頭文字をとったものです。カナダの手外科医 Lalonde 博士が提唱しました。

5. 研究方法

患者さんの手術に関する情報（後述）を収集・分析し、合併症の発生率、術後に生じた痛みや運動機能改善の程度、症状再発の有無等を評価します。患者さんの既往歴・生活歴・服薬歴と、発生した合併症との関連も調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

病院に保管されている診療録から、年齢、性別、既往歴、服薬歴、生活歴（喫煙歴など）、身体所見、手術記録、手術前後の臨床検査のデータ（血液検査および画像検査）を抽出し、個人を特定できないように加工（仮名加工）して使用します。氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。また、研究を進めるにあたり、患者さんに診察や検査などを新たに行うことはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

情報提供機関である高田整形外科病院での診療情報は、同施設内で仮名加工したのち、紙媒体および電子データを含む可搬記憶媒体（USB メモリなど）として研究責任者へ直接提供されます。

情報の仮名加工は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに研究用 ID をつけることで、個人が特定できないようにします。また、患者さんからの問い合わせに対応する場合に備え、患者さんの氏名、住所、生年月日と研究用 ID を結びつける対応表を作成します。これらの仮名加工情報および対応表は、研究責任者が直接管理します。

紙媒体の仮名加工情報と対応表は、すぐに結びつけられることのないよう別々に保管します。それぞれ、防衛医科大学校内の異なる鍵付き保管庫に入れ、他者が閲覧できないようにします。

電子データはパスワード設定された記憶媒体を用いて研究用 PC に移動し、パスワードを設定した専用ファイル内に保存して、他者が閲覧できないように保管します。移動後の記憶媒体内のデータは削除します。

なお、防衛医科大学校から他施設へ患者さんの情報を提供することはありません。

8. 研究組織

【研究責任者】

防衛医科大学校病院外傷・熱傷・事態対処医療センター 會沢 哲士

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

高田整形外科病院 高田 研

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報的加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

本研究に関して、企業や団体などからの研究費を受け取っていません。

また、開示すべき利益相反関係にある企業や団体はありません（外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います）。

11. 二次利用の可能性

今回の研究で患者さんから提供された診療情報と検査データを、将来、ばね指に対する腱鞘切開術の術後機能評価に関する研究に二次利用させていただく可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、ホームページ等で研究概要が公開されます。

https://www.ndmc.ac.jp/about/rinsho_shinsei/

12. お問い合わせ先

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ください。
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ください。

また、試料・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ません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

防衛医科大学校病院 外傷・熱傷・事態対処医療センター 會沢 哲士

住所 : 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先 : 04-2995-1511 (内線 5131) 電話対応時間 9 時から 16 時