

当院婦人科においての手術を受けられた方へ

—「婦人科手術後のアセトアミノフェン定期静注の有効性と安全性に関する 後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学 教授 増山 寿

1) 研究の背景および目的

手術後の疼痛管理は、患者さんが術後なるべく早く動く（早期離床の）ために重要です。当科では手術後の疼痛管理方法として、硬膜外麻酔や点滴でオピオイド（麻薬）を使い、さらに痛みがあるときに頓用としてアセトアミノフェンやNSAIDsといった薬剤を使用することを基本としてきました。

近年では、マルチモーダル鎮痛とって、異なる鎮痛法を組み合わせる行う疼痛管理法の有用性が報告されています。そこで、我々は2023年12月より、婦人科で手術を受ける患者さんを対象に、従来のオピオイドを使った鎮痛法に加え、アセトアミノフェンの定期静注を追加した疼痛管理方法を導入しました。

そこで、アセトアミノフェン定期静注導入前後での手術ならびに術後疼痛に関する情報を比較して、有効性と安全性について検証することを目的とし、本研究を実施します。

2) 研究対象者

2023年10月1日から2024年1月31日の間に、岡山大学病院産科婦人科にて婦人科手術を受けた患者さん100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において婦人科手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術後疼痛に関連するデータを選び、鎮痛法変更に伴う鎮痛法の有効性と安全性に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、薬剤アレルギー、既往歴
- 2) 手術情報：手術日、術式、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、出血量
- 3) 術後疼痛関連情報：疼痛管理法、疼痛時頓用使用薬剤・使用回数、術後オピオイドの使用状況、患者疼痛指標（NRS ; Numerical Rating Scale）
- 4) その他の術後関連情報：血圧、体温、脈拍、酸素濃度（SpO2）、離床日、尿道カテーテル抜去

日、術後使用薬剤（吐き気止め等）

5) 血液検査（血算、生化学（肝機能、腎機能、電解質、炎症反応）、凝固系）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、企業等との利害関係はありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：原賀 順子

電話：086-235-7320（平日：9時～17時）