

当院において腹腔鏡下結腸・直腸癌手術の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「腹腔鏡下結腸・直腸癌手術における局所浸潤麻酔と伝達麻酔の術後疼痛の比較」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:岡山大学病院 手術部 講師 松岡 義和

1) 研究の背景および目的

下腹部の手術では術後の鎮痛方法として、腹横筋膜面ブロックや腹直筋鞘ブロックなどの神経ブロック(伝達麻酔)といわれる方法が有効といわれ実際行われています。一方で手術の技術は腹腔鏡手術、ロボット支援手術など低侵襲化に伴って術後の痛みは以前に比べると少なくなっています。そこで、腹腔鏡下結腸・直腸癌手術について最適な鎮痛法を検討するために、局所浸潤麻酔と伝達麻酔の術後の痛みの強さをカルテ記録から比較します。

2) 研究対象者

対象は 2018 年 5 月 1 日～2024 年 5 月 31 日の間に当院で同一医師による執刀で腹腔鏡下結腸・直腸癌手術を受けた患者さんで、局所浸潤麻酔または伝達麻酔が行われ、かつ静脈 PCA 装置を併用した方 90 名とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 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 2018 年 5 月 1 日～2024 年 5 月 31 日の間に腹腔鏡下結腸・直腸癌手術が施行され、その際に局所浸潤麻酔または伝達麻酔を実施され、術後 PCA を使用した患者さんについて、電子カルテ情報から、術後 1 日目の安静時・体動時の痛みの程度の数値による評価(Numerical Rating Scale, NRS)、静脈内 PCA の投与回数・リクエスト回数、術中の麻薬性鎮痛薬の使用量、術後 1 日目までの解熱鎮痛薬の使用量について抽出し分析します。

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) 研究対象者の方の基本情報:年齢、性別、身長、体重、リスク分類(ASA-PS)、診断名、手術方法、手術時間、使用薬剤名、薬剤量、伝達麻酔の有無、浸潤麻酔の有無

2) 術翌日の安静時と体動時 NRS、PCA 使用回数とリクエスト回数、アセトアミノフェンおよび非ステロイド性鎮痛薬使用量

6) 情報の保存

この研究で収集した情報は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日まで岡山大学病院麻酔科コンピュータ内で電子的に保管します。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し、また全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じます。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。個人情報には削除した上で保存します。保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究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。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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。研究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、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>

研究機関名:岡山大学病院

所属:手術部

職名:講師

氏名:松岡 義和

連絡先電話番号: 086-235-7327 (平日 9 時～17 時)