

当院において胸腔鏡手術を受けられた方およびそのご家族の方へ —「胸腔鏡手術中のレミフェンタニルおよびフェンタニルの投与量が術後疼痛に与える影響」へご協力のお願い—

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 麻酔科蘇生科 森松 博史

1) 研究の背景および目的

近年、胸腔鏡手術は、胸に小さな傷をつけて行う手術で、体への負担が少なく、回復が比較的早いことから、肺の病気などに対して広く行われるようになっています。

しかし、このような手術であっても、手術後に強い痛みを感じる方は少なくなく、痛みは回復の遅れや、体調不良につながることがあります。

胸腔鏡手術は、眠っている状態で行う全身麻酔のもとで実施されます。手術中には、痛みを和らげるためにいくつかの薬が使われますが、使う薬の種類や量によって、手術後の痛みの強さや、吐き気、息苦しさなどの体の不調が起こる可能性があります。

現在、胸腔鏡手術において、手術中に使われる痛み止めの量と、手術後の痛みや体の不調との関係については、十分に調べられていません。

そこでこの研究では、これまでの診療記録をもとに、胸腔鏡手術を受けた方を対象として、手術中に使われた痛み止めの量と、手術後の痛みや体の状態との関係を調べます。

この研究により、今後、胸腔鏡手術を受ける患者さんが、より安心して手術を受けられるような、適切な麻酔や痛みの管理につながることを目指します。

2) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、岡山大学病院呼吸器外科において胸腔鏡手術を受けられた方 900 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～2028 年 6 月 30 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

当院において胸腔鏡手術を受けられた患者を対象に、研究者が診療情報を基に必要なデータを抽出し、麻酔管理および術後疼痛評価等に関する解析を行い、関連因子や発生機序について検討します。

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。

患者基本情報：年齢、性別、体重、BMI

術前合併症：高血圧、糖尿病、心血管疾患、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、腎機能障害など

術前評価：ASA 身体状態分類（ASA Physical Status Classification）

手術情報：手術時間

麻酔情報：麻酔方法、使用した麻酔薬（フェンタニル、レミフェンタニル等）とその投与量、麻酔時間

術後情報：疼痛スコア（NRS：Numerical Rating Scale）、患者管理鎮痛法（PCA）の使用状況、術後合併症（悪心・嘔吐、せん妄）、グラスゴー・コーマ・スケール（GCS）

6) 試料・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、岡山大学病院麻酔科内において保存させていただきます。

電子情報については、パスワード等によりアクセス制限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) 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。

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 所属：麻酔科蘇生科

職名： 助教

氏名： 荒川 恭佑

連絡先電話番号： 086-235-7330 （平日 9時～17時）

086-235-7778 （土日祝日夜間）