

2022 年 10 月 3 日 ~ 2024 年 9 月 30 日の間に 当科において硬膜外麻酔を用いた手術を受けられた方及びご家族の方へ

「術後疼痛管理における硬膜外麻酔の鎮痛効果と有害事象についての後ろ向き研究」へ
のご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 麻酔・集中治療医学 臨床助教 菅 恵利花
研究分担者 川崎医科大学 麻酔・集中治療医学 教授 戸田 雄一郎

1. 研究の概要

2022 年 10 月から術後疼痛管理チームが稼働し、術後疼痛管理の記録が整頓されました。硬膜外麻酔に使用される局所麻酔薬の濃度は教科書的にも幅があります。チーム活動の記録により、疼痛の程度や有害事象などについて正確な情報が得られるため、適切な麻酔薬の濃度や投与速度などについて、電子カルテや手術の時の記録を用いて研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 10 月 3 日 ~ 2024 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院において硬膜外麻酔を用いた手術を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において硬膜外麻酔を用いた手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術後の鎮痛効果と合併症の有無、それに関連する可能性のあるデータを抽出し、適切な麻酔薬の濃度や投与速度などについて検証します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、硬膜外麻酔に用いた局所麻酔の量、濃度、術後の疼痛の程度、嘔気や神経症状などの副作用の発生状況、その際に用いた鎮痛薬や制吐薬の処方歴。術後疼痛回診において電子カルテの eXchart に記録されている痛みや関連する情報。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学麻酔・集中治療医学実験室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。

6) 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下さい。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、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 麻酔・集中治療医学

氏名：菅 恵利花

電話：086-462-1111 内線 44285 平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-464-1190

E-mail：erika.k@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。