

# 2024 年 4 月 1 日～2024 年 9 月 30 日及び 2025 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に当院において術後に ivPCA (経静脈的患者自己調節鎮痛法)を使用された方及びご家族の方へ

## —「術後疼痛管理における経静脈的患者自己調節鎮痛法の鎮痛効果と有害事象についての 後ろ向き研究」へのご協力のお願—

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 藤原 瞳  
研究分担者 川崎医科大学 医学部 M2 学生 刀根慶一郎  
研究分担者 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 准教授 前島 亨一郎

### 1. 研究の概要

術後疼痛管理は周術期診療の質を左右する重要な因子であり、麻薬性鎮痛薬であるオピオイドはその中心的役割を担っています。フェンタニルとモルヒネはいずれも代表的な静注用オピオイドですが、対象や方法が多様であり、術後鎮痛における有効性と安全性の違いについては十分に明らかになっていません。当院ではフェンタニル供給不安定な状況を契機に 2025 年 4 月から ivPCA (経静脈的患者自己調節鎮痛法) をモルヒネ使用に切り替えました。麻薬性鎮痛薬の切り替え前後においてフェンタニルとモルヒネを比較し、鎮痛効果および副作用発現について後方視的に評価することで、臨床現場でのオピオイド選択に資する知見を得ることを目的とします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2024 年 4 月 1 日～2024 年 9 月 30 日及び 2025 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院において ivPCA (経静脈的患者自己調節鎮痛法) を術後に用い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 ivPCA (経静脈的患者自己調節鎮痛法) を術後に用いた方で、研究者が診療情報をもとに術後 3 日間の疼痛や有害事象、鎮痛薬 (アセリオ、ロピオン)、制吐薬 (プリンペラン) の使用を電子カルテの診察記録、術後疼痛管理チームのラウンドの記録 (eXchart) より取得、経過表、看護記録から術後 3 日以内の疼痛スケール (NRS)、嘔気嘔吐、神経症状記録、離床開始日、食事摂取開始日を取得し、電

子麻酔記録から手術情報、麻酔情報を取得し、両期間におけるフェンタニル使用群とモルヒネ使用群を比較します。また痛みスケールである NRS と有害事象の発生の関連を検討します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、ivPCA(経静脈的患者自己調節鎮痛法)に用いた医療用麻薬フェンタニル、モルヒネの鎮痛効果、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 等。

#### 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3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：藤原 瞳

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：htmfji.2526@gmail.com

### 3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を使用します。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。