(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 5 月 2 日
第 1 版作成

2025 年 11 月 1 日～2026 年 10 月 31 日の間に ロボット支援下前立腺全摘術を受けられた方及びご家族の方へ

―「ロボット支援下前立腺全摘術における全身麻酔に加えて Re-M-TAPA 併用群と術野局所麻酔投与群の術後鎮痛効果の比較：前向き・後ろ向きコホート研究」へのご協力のお願い―

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　講師　落合　陽子
研究分担者　川崎医科大学　麻酔・集中治療医学　講師　吉田　悠紀子
川崎医科大学　麻酔・集中治療医学　臨床助教　山本　達也
川崎医科大学　学生　M0124075　高畠　紳

１．研究の概要

消化器外科・泌尿器科領域におけるロボット支援下腹腔鏡手術は、従来の開腹手術と比較して創部痛が小さいことから、硬膜外ブロックを施行しない施設も増えてきています。
当院ではこれまで、術後鎮痛法として術野への局所麻酔薬投与（局所浸潤麻酔）を中心に行ってきましたが、より効果的な鎮痛を目的として、2026 年 4 月以降全症例に対して re-M-TAPA ブロックを導入しました。
re-M-TAPA ブロックは、肋軟骨周囲に局所麻酔薬を投与することで肋間神経の前皮枝および側皮枝を広範囲に遮断し、より広い範囲の鎮痛が期待される体幹末梢神経ブロックの一つです。
本研究では、ロボット支援下前立腺全摘術を受けた患者さんを対象に、従来の術野局所麻酔薬投与を行った群と、re-M-TAPA ブロックを施行した群を比較し、術後の鎮痛効果および合併症について前向きおよび後ろ向きにデータを収集し、両群を比較検討します。
本研究は既存の診療情報のみを用いた観察研究であり、新たな介入や追加検査は行いません。

２．研究の方法

1）研究対象者

2025 年 11 月 1 日～2026 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学附属総合医療センター泌尿器科においてロボット支援下前立腺摘除術を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 12 月 31 日

3）研究方法

2025 年 11 月 1 日～2026 年 10 月 31 日の間に当院においてロボット支援下前立腺摘除術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者因子、術前診断、手術因子、術後合併症、麻酔方法、術中の麻薬使

用量、術後の麻薬使用量、その他の鎮痛薬の種類や量、術後嘔悪心嘔吐、疼痛評価などについて前向き・後ろ向きに検討します。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、生活歴、家族歴、病歴、治療歴、血液検査（CBC、生化学、凝固）所見、術式、手術時間、麻酔時間、術後嘔悪心嘔吐、麻酔方法、術中の麻薬使用量、術後の麻薬使用量、その他の鎮痛薬の種類や量、疼痛評価など

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、川崎医科大学総合医療センター麻酔科医局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 1 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＞

川崎医科大学麻酔・集中治療医学
氏名：落合　陽子
電話：086-225-2111　内線 48122（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。