

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

術後疼痛管理における自己調整鎮痛法の除痛効果に影響を及ぼす要因の解明

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2016年10月から2017年12月に、昭和大学病院において手術を受け、術後にICU病棟で自己調節鎮痛法（PCA）を用いた疼痛管理を行った患者さん

### 2. 研究目的・方法

術後の痛みは、手術後に約40～80%の患者さんに起こり、精神的・生理学的に不利益な影響を及ぼします。一方で、術後の痛みを減らすことで、患者さん自身の早期の回復や、術後の合併症の低下、入院期間の短縮がもたらされることがすでに報告されています。昭和大学病院では、術後の痛みに対して、自己調節鎮痛法（PCA）という方法を用いています。PCAは鎮痛薬を持続して投与しながら、痛みが悪化した時に、患者さんご自身で鎮痛薬を追加投与することが可能です。しかし、PCAで痛みの対処をしても、十分な効果が得られない患者さんが一部に存在します。患者さん一人ひとりに最適な痛みの対処をするために、術後の痛みに悪い影響を及ぼす因子を明らかにすることが必要です。そこで、術後にPCAを用いた痛み止めを使用している患者さんを対象に、術後の痛みに対する自己調整鎮痛法の効果に影響を及ぼす要因を探索します。

#### 研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長（あるいは昭和大学病院 病院長）の研究実施許可を得てから2022年3月まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録及びICU入室中の経過表、術中の麻酔チャートから以下の患者データを用いる。

（術前）・患者情報：性別、年齢、体重、体表面積、喫煙歴、飲酒歴、手術病名、合併症、

術前からの疼痛、術前の使用薬剤、ASA

・血液検査所見：RBC、WBC、Hb、Ht、PLT、APTT、PT-INR、TP、Alb、BUN、Cr、Na、Cl、K、T-Bil、AST、ALT、LDH、 $\gamma$ -GTP、CK、CRP、HbA1c

(術中)・患者情報：標的臓器、術式、術中麻酔方法、手術時間、術中出血量

(術後)・ICU入室時：ICU入室時間、PCAの投与経路(PCEA、IVPCA)、鎮痛剤の組成、

オピオイド投与量、疼痛時の使用薬剤、ICU入室中の安静時疼痛、体動時のNRS、

・有害事象：悪心・嘔吐、血圧低下、末梢の感覚異常の、刺入部痛の有無、眠気の有無、

PCA中止・減量

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：薬学部病院薬剤学講座（昭和大学病院） 研究責任者氏名：米澤 龍

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8467