

2021年01月～2024年05月に本院の手術室で手術を受け、
エイミーによる疼痛管理を受けた方へ

研究 外科手術後の鎮痛に必要なフェンタニル効果部位濃度に関する検討
-持続投与機器エイミーの記録による後方視検討- の実施について

1. 本研究の目的および方法

当院では2021年より、患者調整機能を有した小型で高性能の疼痛管理薬注入ポンプ・エイミーを用いて、術後の疼痛管理を行っています。2021年1月～2024年5月に当院で手術を受け、術後エイミーによる疼痛管理を受けた患者さんを対象に、カルテ情報を用いて後方視的に解析し、術式ごとに必要な鎮痛薬の投与量や嘔気嘔吐などの副作用に影響する因子を解析し、術式ごとに最も望ましい鎮痛薬の投与量を明らかにします。研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の許可を得た日～2027年3月までです。予定症例数は1000例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

病歴、身長体重、副作用等の発生状況、エイミーの投与サマリー等を用います。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は実施許可日からになります。保管場所は徳島大学麻酔科医局の鍵のかかるロッカーに5年間保管します。保管責任者は麻酔科科長田中克哉になります。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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ないので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学麻酔科

【研究責任者】 徳島大学病院手術部・助教・川西良典

【連絡先】 徳島大学麻酔科医局 電話番号 088-633-7181

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。