

2024年4月～2025年7月に本院の麻酔科で、腹腔鏡下消化管手術の術後に 経静脈的自己調節鎮痛法を受けた方へ

研究 経静脈的自己調節鎮痛法におけるフェンタニルとモルヒネの術後鎮痛効果の比較 の実施について

1. 本研究の目的および方法

徳島大学病院では腹腔鏡下消化管手術の術後に鎮痛目的に経静脈的自己調節鎮痛法を実施しています。経静脈的自己調節鎮痛法には、調節性の優れたフェンタニルを用いる方法が一般的ですが、モルヒネも古くから使用されています。当院ではこれまでフェンタニルを主に使用してきましたが、2024年12月以降現在までフェンタニルの供給不足が継続しており、当院では代替鎮痛薬として2025年2月からモルヒネを使用しています。本研究はフェンタニルとモルヒネの術後鎮痛の程度を比較検討する目的で実施します。研究対象は2024年4月から2025年7月に当院において腹腔鏡下消化管手術を受けた患者になります。本研究では100名の方を対象とする予定です。カルテ情報・麻酔記録情報を用いて後方視的に解析を行います。研究全体の実施期間は研究機関の長の実施許可日から2026年12月31日までです。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後、研究機関の長の許可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

抽出する情報について:2024年4月から2025年7月までに腹腔鏡下消化管手術を受けた患者さんを対象に、年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果、副作用の有無に関するデータを電子カルテおよび麻酔記録より抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、抽出データは当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工します。加工にあたっては対応表を作成しますが、対応表は所属長の田中克哉が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

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。利用開始日は研究機関の長の許可日からになります。情報の保管場所は徳島大学麻酔科医局のカギのかかるロッカーとし、保管責任者は麻酔科科長田中克哉、保存期間は5年間になります。

3. 研究結果の公表について

本研究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】 徳島大学病院麻酔科

【研究責任者】 ・所属 徳島大学病院手術部 ・職名 助教 ・氏名 川西良典

【連絡先】 徳島大学麻酔科医局 電話番号 088-633-7181 担当者名 川西良典

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。