

《研究課題名》

呼吸器外科手術後の硬膜外鎮痛法における副作用の検討

《研究対象者》

2022年8月1日から2023年3月31日間に滋賀医科大学医学部附属病院の術後疼痛管理チームが回診した硬膜外鎮痛法を実施した呼吸器外科の患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

呼吸器外科手術後の硬膜外鎮痛法における副作用の検討

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2026年03月31日

《研究責任者》

滋賀医科大学 麻酔学講座 北川裕利

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

硬膜外鎮痛法による副作用の頻度、硬膜外鎮痛法の中止との関連を明らかにすることによって、硬膜鎮痛法の問題点、限界を明らかにすることが期待されます。

《目的》

硬膜外鎮痛法による副作用の頻度、硬膜外鎮痛法による副作用の有無と硬膜外鎮痛法の中止の関連を明らかにすること。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院でこれまでに手術を受けられた患者さんの診療録より情報を収集して解析する後方視的研究を行います。

なお、本研究は、滋賀医科大学を中心に、山形大学が協力して行う多機関共同研究で行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

診療録より患者背景(年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴)、術前リスク評価表(術後急性痛・術後慢性痛・術後嘔気嘔吐)、術後回診時間、バイタルサイン(血圧・脈拍・SpO₂)、NRS(安静時・体動時)、PONVの有無、掻痒感、しびれ、尿閉・排尿障害、胸腔ドレーン類トラブル、鎮痛剤や制吐

オプアウト

剤の追加投与、腎機能異常 (AST、ALT、Bill、BUN、Cre、eGFR) 患者の不安や訴え、手術部位、ASAPS 分類、手術時間、麻酔方法、麻薬総使用量、PONV 対策、麻酔イベント情報などのデータを取得します。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

山形大学

《提供する情報の取得の方法》

滋賀医科大学で、カルテや麻酔記録より患者情報を収集し、匿名化する。匿名化した収集データを山形大学大学院医学系研究科看護学専攻に送付して、データ分析を行います。

本研究における研究責任者、分担研究者、共同研究機関における施設研究責任者や分担研究者等がデータを利用します。

《情報の提供方法》

記録媒体、郵送、電子的配信での情報提供および送付に際して、個人情報や直接特定できる情報は使用されません。情報送付先での個人識別は不可能となります。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

研究責任者：滋賀医科大学 麻酔学講座 教授 北川裕利

《情報を利用する者の範囲》

研究責任者：滋賀医科大学 麻酔学講座 教授 北川裕利

研究分担者：滋賀医科大学 客員助手 山下祐貴

麻酔学講座 講師 今宿康彦

山形大学大学院 医学系研究科看護学専攻 教授 片岡ひとみ

大学院生 山下祐貴

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

オプトアウト

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 麻酔学講座 山下祐貴

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2281

メールアドレス：yuki0314@belle.shiga-med.ac.jp