

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 胸腔鏡手術の術後鎮痛における傍脊椎ブロックの投与方法（自動間歇ボラスモードと持続流量モード）の差についての検討

[当院研究責任者] 部署名 麻酔科 氏名 伴 泰考

[研究の背景] 周術期の鎮痛管理として麻薬系の鎮痛剤などを全身投与するだけではなく、区域麻酔を併用することにより術後の痛みを効果的に抑えることができ、回復に有利であると言われている。以前から硬膜外麻酔は一般的であったが、超音波装置の普及に伴いここ10数年で末梢神経のブロックが広く行われるようになった。当院でも呼吸器外科手術においては傍脊椎ブロックを行うことが増えている。

このような傍脊椎ブロックにおいては一定間隔ごとに薬液をボラス投与することで効果が高まるとされており、機械で自動的にボラスすることで痛くなる前に薬液が投与でき、有効性が高まることが期待されている。当院では2020年より自動間歇ボラスを使用できる機械が導入された。

[研究の目的] 自動間歇ボラスで術後鎮痛を行った方と、従来の持続投与で行った方の鎮痛効果に差が生じているのか調査する

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2018年8月～2020年8月に胸腔鏡下肺切除術をうけられた患者さん

●研究期間： 承認日～2025年12月

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：手術中に用いた局所麻酔薬の投与量、手術時間、術後の痛みのスコア：Numerical Rating Scale(NRS)、術後鎮痛剤のレスキューを要した回数、低血圧などの有害事象の発生率について

●利用する検体、カルテの管理

情報は、当院のみで利用します。その際に患者さん個人の情報は匿名化します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人

を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 公立陶生病院 麻酔科 氏名 伴 泰考

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139

情報公開用文書 雛形

【使用上の注意】

この雛形は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることなく、研究の実施について研究対象者に通知または公開を行い、実施する研究における「情報公開用文書」を対象としています。「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

- 読む対象は研究対象者およびその関係者です。専門用語、医学・医療関係者以外に分かりにくい用語などはなるべく使用しないでください。
- 「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
- 「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。
例1は多施設共同研究、例2は自施設単独研究を想定しております。
- 「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。