

2016年5月8日から2018年9月4日の間に
腹腔鏡下胆囊摘出術を受けられた方へ
カルテに保存されている情報を用いて術後鎮痛を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

低侵襲手術において経静脈患者自己管理鎮痛法を従来通りの鎮痛法に加えるべきか

1. この研究を計画した背景

術後痛管理として医療用麻薬を用いたIVPCA（経静脈患者自己管理鎮痛法）が優れた鎮痛法であることは特に大きな手術において明らかです。一方で麻薬の副作用がたびたび問題となるため、小さな手術においてもIVPCAを従来通りの鎮痛法に加えたほうがよいかについては明らかではありません。

当院では2018年7月7日より腹腔鏡下胆囊摘出術を受けた方に対してIVPCAを導入しましたが、その評価がまだおこなわれていませんでした。

2. この研究の目的

IVPCA実施前後の腹腔鏡下胆囊摘出術を受けた方々を比較することによって、比較的術後痛の少ない小さな手術においてもIVPCAが術後痛を抑制しどの程度副作用を起こすのかを検討することを目的としました。

3. この研究の方法

カルテにすでに保存されている情報を用いた振り返りの研究です。2018年7月6日より以前の方法と、それ以降のIVPCAを用いた方法に関して以下の項目について比較検討します。

- ・年齢、性別、術後診断、手術時間、麻酔時間、痛みのスケールなど
- ・術後恶心嘔吐の有無、術後最低呼吸数などの副作用

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去のカルテなど）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる医療記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215