

2015年8月26日から2019年4月24日の間に  
臍ヘルニア修復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、腹直筋鞘プロックが臍ヘルニア修復術後の回復室滞在時間に与える影響を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

腹直筋鞘プロックが臍ヘルニア修復術後の回復室滞在時間に与える影響の検討

1. この研究を計画した背景

手術後の鎮痛をしっかりとすることにより術後の回復が早くなるということが証明されています。鎮痛には様々な方法があり、その一つとして神経プロックという方法があります。当院では、2017年10月以降、臍ヘルニア修復術を受けられる方に腹直筋鞘プロックという神経プロックを用いて、鎮痛を図っております。

また、当院では手術後の回復室があります。回復室から病棟へ戻るまでにある一定の基準(呼吸状態や循環状態の安定化、また痛みの程度)を設けています。

2. この研究の目的

退室基準を満たすまでの滞在時間を術後の回復の指標の一つとして、腹直筋鞘プロックによる鎮痛の導入前と後で、回復室滞在時間、術後鎮痛剤の使用量に差があったかどうかを解析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。2015年8月26日から2019年4月24日の間に臍ヘルニア修復術を受けられた方のうち、腹直筋鞘プロックによる鎮痛を受けた方と、受けていない方に関して以下の項目について比較検討します。

- ・年齢、性別、麻酔方法、手術時間、麻酔時間など
- ・術後回復室滞在時間、他の鎮痛薬の使用量など

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であなたのデータであると特定されることはできませんので、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研究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、この研究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