

西暦2020年11月～2021年12月に腹腔鏡下/ロボット支援腹腔鏡

下腸切除手術を受けられた方へ

腹腔鏡・ロボット支援腹腔鏡下消化器外科手術の術後痛に対する体幹部末梢神経ブロック
併用経静脈自己調節鎮痛と硬膜外麻酔の有効性に関する後ろ向き観察研究

1 研究について

従来、消化管の手術は術後に皮膚に大きな傷が残り、強い痛みを伴うため、「硬膜外麻酔」という背中から痛み止めのカテーテルを留置する麻酔法が主流でした。しかし近年は医学の発展により腹腔鏡手術、ロボット支援腹腔鏡手術が当院でも主流となり、以前より傷が小さくなりました。そこで、痛みを止める効果は硬膜外麻酔よりも弱いですが、より安全な鎮痛法とされる、傷の周囲の神経に局所麻酔薬を注射する「末梢神経ブロック」が有効と考えられますが、どちらの方法が腹腔鏡手術の後の鎮痛法として適しているかの評価は定まっていません。そこで本研究は腹腔鏡/ロボット支援腹腔鏡手術を受けた患者様の、術後の痛みを安全かつ効果的に緩和するために、硬膜外麻酔と末梢神経ブロックの安全性と有効性を比較する研究を計画しました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、過去に名古屋市立大学病院で腹腔鏡及びロボット支援腹腔鏡を用いて胃、小腸、大腸の手術を行った皆様の電子カルテ及び手術麻酔記録から得られたデータを利用して、手術時間、麻酔時間、術後の痛みの程度（Numeric Rating Scale：NRS）を末梢神経ブロックを実施した手術と硬膜外麻酔を実施した手術とで比較をします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2020年11月1日から西暦2021年12月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・手術麻酔記録より麻酔時間、手術時間、術中出血量。
- ・電子カルテより性別、年齢、術後の痛みの程度(Numeric Rating Scale：NRS)、術後悪心・嘔吐の有無。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 麻酔科 秋丸慎太郎
研究分担者： 麻酔科 加古英介
麻酔科 太田晴子

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科麻酔科学・集中治療医学分野
研究責任者： 秋丸慎太郎
個人情報管理者： 秋丸慎太郎

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院麻酔科
連絡先： 052-851-5511 (内線：3761)
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで (平日)
対応者： 麻酔科 シニアレジデント 秋丸慎太郎

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究において予想される利害の衝突はないと考えております。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。