

術前オピオイド使用患者における術後の適切なオピオイド必要量の検討
ー前向き観察研究

研究責任者 橋口 さおり
麻酔学科学教室

1 研究目的

オピオイド性鎮痛薬を使用されている患者様で、手術をお受けになる方は増加傾向です。オピオイド性鎮痛薬は、脳や脊髄に作用して痛みを抑える薬の総称で医療用麻薬も含まれます。

手術の前から痛みに対してオピオイド性鎮痛薬を使用されている患者様が、術後の痛みにもどの程度のオピオイド性鎮痛薬量が必要なのか、明確な指標はございません。術前からオピオイド性鎮痛薬を使用している患者さまにおいて、情報を集積し、術後鎮痛に必要なオピオイド性鎮痛薬の量について研究いたします。患者さまの基本的な情報、術前オピオイド使用に関する情報、手術情報、術後鎮痛状況に関しては、カルテより情報を収集させていただきます。疼痛評価に関しては、術前および術後に質問票を用いて麻酔科医が面接させていただき情報を収集させていただきます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

ご協力いただくかどうかは、全く任意であり、ご本人の意思のみによって決定していただくことです。

ご協力いただけない場合でも、ご自身が診療上の不利益を受けることは一切ございません。

また、一度ご同意いただけた場合でも、いつでもそれを撤回することが可能です。ただし、研究が公開されてから申し出の場合、実質上、対象から除外することができませんので、あらかじめご了承ください。

3 研究方法・研究協力事項

痛みの強さに関する調査、気分に関する調査を質問表を用いて行わせていただきます。

手術後 24 時間以内に、麻酔科医が訪問させていただき口頭でお尋ねしたり、用紙への記入をお願いいたします。数分程度です。

また、診療録から患者様の基本情報、術前術後のオピオイド使用状況、手術情報等を調べさせていただきます。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

術後に投与する鎮痛薬量は各患者様の痛みの状況に応じて調整をします。観察研究ですので、研究に参加することにより利益・不利益は発生いたしません。

5 個人情報の保護

個人が特定できるような情報は用いません。また、情報の管理は新しく割り当てる番号に基づいて行うことで、情報の匿名化を行います。

研究者は通し番号に応じた情報で研究を行うことといたします。

結果の公表の際も個人情報につながる情報は一切しよういたしません。

6 研究計画書等の開示

協力者ご本人様が請求された場合は開示させていただきます。ご本人以外の方からの請求の場合は、応じ兼ねますのであらかじめご了承ください。

7 協力者への結果の開示

協力者ご本人様からの結果の開示を請求していただいた場合、他の協力者の情報が特定できない形で開示させていただく場合がございます。ご本人以外の方からの請求の場合には、応じ兼ねますのであらかじめご了承ください。

8 研究成果の公表

研究の成果は学会や論文等で公表させていただきます。その際、個人が特定される情報一切使用いたしません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は協力者の方には帰属いたしませんので、予めご了承ください。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後、蓄積した情報は完全に消去させていただきます。研究期間内または終了時に新たに研究を追加する必要がある場合は、情報を保存し、改めて倫理委員会の申請・承諾を得ることといたします。その際、情報は匿名化したまま保存し、研究者は通し番号に応じた情報のみで研究を行います。

11 費用負担に関する事項

研究を行う上で資金は必要としておりません。また、協力者様に通常の診療にかかる費用以外の追加負担も一切ございません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部 麻酔学教室 (03-5363-3810)

伊原 奈帆