

「オピオイド使用患者における適切な術後鎮痛法に関する研究」についての
ご協力のお願い

研究責任者 橋口 さおり
麻酔学教室

(前文) 本研究の実施にあたっては、慶應義塾大学医学部長の許可を受けています。
手術の前からオピオイド性鎮痛薬を使用されていた方の術後オピオイド使用量を検討させていただくために、今回の研究へのご協力をお願いしています。

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。

2001 年 1 月から 2012 年 7 月までに、術前からオピオイド性鎮痛薬を使用し、かつ術後に患者自己調節鎮痛法(PCA)をご利用になった患者様において、過去のカルテより情報を集積し、適切な術後鎮痛法について研究いたします。術前オピオイド使用量・使用期間、術前疼痛部位、麻酔法、術後鎮痛法、術後オピオイド必要量、術後疼痛評価、などについて情報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。また、一度ご同意いただいた場合でも、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

研究実施期間：2017 年 8 月 10 日から 2021 年 4 月 30 日

研究方法：

過去のカルテより情報を集めて研究いたします。

研究協力事項：

実質的なご協力は必要ありません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

観察研究の性質上、協力していただく方の利益・不利益は一切ございません。

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、協力者様ご本人に新しく割り当てる番号（連結可能匿名化 I D）に基づいて行うことで、情報の匿名化を行います。

研究者は連結可能匿名化 I D に応じた情報で研究を行うことといたします。連結可能匿名化 I D に対応する連結表は個人情報管理者が責任をもって鍵のかかる場所で厳重に管理いたします。

結果の公表の際も、個人情報につながる情報は一切使用いたしません。

研究の正確性のために、倫理審査委員会の者が情報を確認することがありますが、個人情報を持ち出すことがないような状態での確認に限定します。研究協力者の個人情報の保護は徹底させていただきま

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究計画に関しては、インターネット上の UMIN 臨床試験登録 (UMIN-CTR) および慶應義塾大学医学部麻酔学教室ホームページ内に概要を公開していますので、確認していただくことができます。

協力者ご本人様が請求された場合には、詳細な研究計画書を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 協力者本人の結果の開示

その他研究に関する結果に関しては、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、少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで研究責任者が保管させていただきます。

その後、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。

今後、今回のような術前からオピオイドを使用されて手術をお受けになった方に対する研究を新しく行う場合が考えられます。その際には匿名化した情報を使用させていただく場合があります。

11 費用負担および利益相反に関する事項

研究を行う上で資金は必要としておりません。また、協力者様の費用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

担当 伊原 奈帆