医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。

同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【研究課題】

肝切除におけるIV-PCAとPCEAの有効性・安全性に関する後ろ向き研究

【研究計画の概要】

○目的

肝切除術は侵襲の大きな手術であり、術後の疼痛管理は治療成績や回復過程に大きく影響します。硬膜外麻酔（PCEA）はこれまで肝切除術後の標準的な鎮痛法とされてきましたが、近年、腹腔鏡下手術をはじめとする低侵襲手術の普及に伴い、経静脈的患者管理鎮痛法（IV-PCA）との比較検討が求められています。本研究では、開腹または腹腔鏡下肝切除術を受けた患者を対象に、PCEAとIV-PCAの鎮痛効果、術後合併症の発生状況、術後の回復過程、および手術室運用への影響について後ろ向きに比較検討し、低侵襲手術時代における適切な鎮痛法選択の指針を得ることを目的とします。

○研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

○対象となる方

2019年から2024年までに当院で開腹または腹腔鏡下肝切除術を受け、術後鎮痛として硬膜外麻酔（PCEA）または経静脈的患者管理鎮痛法（IV-PCA）を施行された患者　計96例

○研究に利用する試料、情報

診療録（カルテ）：研究対象患者情報（匿名化したID、年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、術式（開腹／腹腔鏡下）、麻酔方法（PCEA／IV-PCA）、麻酔導入時間、術後NRS疼痛スコア、術後合併症の有無及び内容（嘔気、傾眠、せん妄、肺炎等）、歩行開始までの期間、歩行に伴う随伴症状の有無、初回排便までの期間、尿道カテーテル抜去時期、術中輸液量、等）。

○倫理的事項

本研究は既存の診療録に基づく後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療の追加は行わないため、本研究の実施にあたり、患者さん（被験者）への新たな負担はありません。

診療情報は「仮名化」し、仮名化の対応表、診療情報はUSB等に保存の上、施錠のあるキャビネット内に保管します。研究結果は国内、国外の学会、論文で発表します。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しません。研究発表以降は、仮名化対応表を破棄し、連結不可能とした形で研究責任者が保存します。

○その他

被験者が研究に参加することによる新たな費用は発生せず、また謝金なども発生しません。

【問い合わせ先】

JA茨城厚生連　水戸協同病院　消化器外科
茨城県水戸市宮町3-2-7
研究責任者：［橋本真治］ 電話：［029-231-2371］

研究代表者：がん・感染症センター　都立駒込病院　肝胆膵外科　倉田昌直