

2023年1月～2023年6月に

本院で、全身麻酔を受けた方へ

研究 術後疼痛管理チーム介入についての後方観的観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

周術期診療の質の向上を目指し、令和4年度より術後疼痛管理チーム加算が新設されました。当院においても術後疼痛管理チームが設立され、活動を開始しています。術後診察担当の麻酔科医が特別な研修を受けた看護師や薬剤師と協力することにより、より質の高い診療が可能となりました。今回我々は術後疼痛管理チーム発足前後で鎮痛や副作用の発生がどのように変化したのか、過去のデータをもとに調査することといたしました。本研究では、2023年1月から2023年6月までの間に全身麻酔下で手術を受けられた方を対象としています。術後疼痛管理チームが介入する基準(全身麻酔下の高侵襲手術、術後に持続投与の鎮痛薬を投与するもの)に該当する症例を対象に調査を行います。カルテを後方的に検索し分析します。解析も含めた研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2025年3月までです。予定症例数は100例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属期間の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究の観察対象となるデータは、患者様の背景(年齢・性別・身長・体重・術前の合併症)、麻酔、手術の情報(麻酔方法・麻酔時間・バイタルサイン(心拍数や血圧等)、出血量、術中問題点、合併症、術後疼痛、術後合併症)等です。これらは、通常の診療業務で取得され記録されるものです。収集した情報は、電子媒体として保存し、徳島大学病院では、個人情報管理者は田中克哉教授とし、研究終了後3年間、医学臨床B棟3階の麻酔科医局にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。記録する場合は識別番号で記載し、名前や生年月日等の個人が特定されるような情報は記載しません。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。本研究は、他施設への試料・情報の授受は行いません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

- 【研究機関】 徳島大学病院
- 【研究責任者】 麻酔科・助教(医師)・木下倫子
- 【連絡先】 徳島大学病院 麻酔科・医員(医師)・関口諒
〒770-8503 徳島市蔵本町3丁目18-15
TEL:088-633-7181 FAX:088-633-7182

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。