

2014年4月1日から2019年3月31日に当院で全身麻酔下で心臓手術を受けた15歳以下の方、保護者の方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：人工心肺を用いた小児心臓手術後の静脈内自己調節鎮痛法(intravenous patient controlled analgesia)による薬液投与に関連する因子の検討。-後方視的研究-

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2021年9月30日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院医療チームセンター 臨床助教 中嶋絵美

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年5月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【本研究の目的と意義について】

当院では人工心肺を用いた心臓手術(心臓を外科的に治療するために、心臓を止めて、その間に肺と心臓の代わりにする機械を用いた手術)後の痛み止めとして、静脈内自己調節鎮痛法(痛み止めの薬剤を精密機械ポンプで自動的に静脈内に投与し、さらに患者さんの痛みに応じてボタンを押すことにより痛み止めを追加することができる患者さんご自身で痛みを調節する痛みのコントロール方法)を用いています。痛み止めの使用量は薬物動態(薬の分布、分解など)シミュレーションなどを用いて予測を行い、鎮痛効果を予測しながら外科医、麻酔科医、看護師などの医療スタッフと患者さんと協力して行っていきます。一般的には、手術中からある程度の鎮痛薬を使用して、術後の鎮痛につなげていきますが、心臓手術の場合、他の手術と異なり、人工心肺を用いることで、薬物動態シミュレーションの難易度が高くなります。さらに小児では、臓器発育中、体格の成長があり、成人と比べてさらに特別な配慮が必要となります。そこで、手術後に静脈内自己調節鎮痛法で使用した薬液量を調べることで、手術中に使用すべき鎮痛薬の量、鎮痛薬の投与量を調節すべき患者さんの特性を明らかにするために、今回の研究を企画しました。

【研究の方法について】

今回、人工心肺を用いた心臓手術を受けた1歳から15歳の患者さんにおいて、静脈内自己調節鎮痛法で使用した薬液の24時間ごとのボーラス回数、使用量、疼痛スケールなどを当院の電子カルテ、麻酔記録、硬膜外麻酔使用状況の蓄積データから収集して検討します。

【利用する情報について】

(対象となる患者さん)

2014年4月1日から2019年3月31日に当院で人工心肺を用いた心臓手術を受けた1歳から15歳の方

(利用する情報・項目)

情報：診療録情報、麻酔記録情報、PCA情報、検査情報

なお、この研究に必要な臨床情報はすべて上記のものより取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用するものの範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部麻酔科講座の研究者のみです。

【個人情報の取り扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院 医療チームセンター

臨床助教 中畠絵美

メールアドレス：emis@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9690