

# 2020年9月1日から2021年11月30日に、当院で手術を受け、 術後硬膜外自己調節鎮痛法（PCEA）を用いた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：硬膜外カテーテルコネクターカバー導入の課題の検討

研究期間：医学域長の許可日～2023年6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 病院教授 飯嶋 哲也

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6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。

### 【研究の目的と意義について】

当院ではこれまで、術後の疼痛をなるべく軽減し、より早い回復の手助けとなるよう術後疼痛管理に力を入れてきました。特に、胸部や腹部の手術では背中から痛み止めのための管（硬膜外カテーテル）を挿入し、患者さん一人一人に合わせて鎮痛薬の投与を行う電動式患者自己調節鎮痛法（PCA）ポンプを用いて積極的な鎮痛を行っています。従来の硬膜外カテーテルは、接続部分が外れやすいという欠点がありましたが、当院では、接続部分のテープの補強など独自の工夫を行うことで、接続外れの事故はほとんど発生しておりませんでした。この度、製造メーカーより、接続外れ防止のためのコネクターカバーが発売となり、国内使用が開始されました。当院でも2021年9月よりコネクターカバーの使用を開始しましたが、カバーの使用前後での事故発生の実態調査は行われていません。そこで当院では、コネクターカバーの導入後の課題について検討することとしました。

### 【研究の方法について】

当院でコネクターカバーを導入した前後で、硬膜外カテーテルの接続外れなど、患者さんに対する事故の発生率を比較します。

### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2021年3月1日から2021年11月30日の間に当院で胸部または腹部の手術を受け、術後硬膜外PCAを使用した方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

### 【情報を利用する者の範囲について】

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

### 【個人情報の取扱いについて】

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（「人を対象とする生命科学・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】

この研究は、研究実施のためにビー・ブラウンエースクラブ株式会社（BB社）から資金提供を受けていますが、研究の実施、解析、発表にBB社が関わることはなく、資金提供以外にBB社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。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告し、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くだ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〉

山梨大学医学部麻酔科学講座 大学院博士課程 秋山 拓也

メールアドレス：g21ddm01@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6755