

2021年6月1日から2022年5月31日までに、 当院で完全胸腔鏡下肺切除術を受けられた患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：

完全胸腔鏡下肺悪性腫瘍切除術（complete Video-Assisted Thoracic Surgery：cVATS）術後に使用される静脈内の自己調整鎮痛法（Patient Controlled Analgesia：以後 PCA）および硬膜外 PCA の鎮痛効果に関する後ろ向き比較研究

研究期間：研究機関の長の許可日～2023年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 麻酔科学講座 医員 奈良 和史

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」（2021年3月23日施行）に基づき、加工された既存情報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】

当院において、これまで行われてきた胸腔鏡下肺切除術（Video-Assisted Thoracic Surgery：以後 VATS）では、手術直前に背中に針を刺してカテーテルを挿入する硬膜外麻酔と呼ばれる方法を用いた術後の鎮痛管理が主流でした。

ここ数年、開胸器を用いない「完全」胸腔鏡下肺悪性腫瘍切除術（complete Video-Assisted Thoracic Surgery：cVATS）といった低侵襲手術への移行に伴い、術後鎮痛法は静脈内 PCA による管理が増えてきました。しかし実際に cVATS における術後の痛みの管理に関しての知見は十分とはいえない状況です。そこで今回我々は、当院において過去1年間に cVATS を受けられた患者様を対象に、診療録に基づいて硬膜外 PCA と静脈内 PCA に関して術後鎮痛に差があるかを検証させて頂きたいと存じます。

【研究の方法について】

2021年6月より2022年5月までに、当院で行われた cVATS を受けた患者様が対象になります。既に記録・保存されている診療録の中から、必要な情報（術前検査や手術に関する情報、術後 PCA の使用等）を抽出して解析します。情報の解析の際には個人名や ID、手術日などの個人情報はいりません。患者様から新しく情報を取得することはありません。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2021年6月より2022年5月までに、当院で cVATS の手術を受けられた方。

〈利用する情報・項目〉情報：診療録情報、検査データ、PCA の使用状況

なお、この研究に必要な臨床情報は全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頂くとはありません。

【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。

【情報の管理について責任を有する者】

山梨大学

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか特定できないよう（加工）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ます。また、研究結果の学会発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【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、既に研究結果が論文などで公表されている場合があります。その時は、大変申し訳ありませんが完全に廃棄できないことがあります。

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独創性に支障がない範囲で、計画書や研究の方法に関する資料を文書としてお渡しすることもできます。

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、患者さんが不利益を被ることはありません。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、下記連絡先までメール又は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 麻酔科学講座 医員

奈良 和史（なら かずし）

メールアドレス：k-nara@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6755