

当院下肢手術後患者における鎮痛薬および術後痛調査

1. 研究の対象

2024年10月7日から2025年6月30日までに岩手医科大学附属病院（以下、「当院」とする）手術室において整形外科で片側下肢手術をうける患者。

2. 研究期間

研究実施許可日～2026年7月1日

3. 研究目的・方法

- ・本研究は、当院で行われた研究（試験番号：MH2022-142*）で使用された麻薬性鎮痛薬（フェンタニル）の使用量を通常の手術での使用量と比較する目的で行います。本研究に関する情報を本学、実施中の臨床研究に関する情報公開ページに公開し、対象者が研究協力を拒否する機会を十分に保障し、拒否の意思を示さなかった場合には、研究への協力を同意したものと見なします。手術時の担当麻酔科医は試験番号MH2022-142に関わる麻酔科医以外から、無作為に割り付けられ、麻酔方法は担当麻酔科医に一任されます。
- ・術後電子カルテより、術中の麻薬性鎮痛薬（フェンタニル）の使用量、及び患者様への問診により手術室退室時の痛みの程度を数字で評価いただいた内容を診療情報から取得します。予定症例数は30例です。
- *当院の下肢手術において、術後末梢神経ブロックを行った後に High Frequency Variability Index (HFVI) という痛みの指標になりうる値に基づき、必要と判断した場合のみ麻薬性鎮痛薬（フェンタニル）を投与し、鎮痛の質を保ちつつその投与を減らせるかを検証した研究。

4. 研究に用いる試料・情報

- ・周術期の麻薬性鎮痛薬（フェンタニル）の使用量。
- ・術後疼痛 NRS (Numerical Rating Scale) : 痛みを評価するための0から10までの11段階からなる尺度。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後3年間保存した後、適切に廃棄いたします。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 研究費および利益相反

本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。研究に必要な費用は、麻酔学講座の講座研究費より支出されます。

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：岩手医科大学附属病院麻酔科医局
岩手医科大学医学部麻酔科学講座
熊谷 基
〒028-3609 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1 - 1
TEL：019-613-7111(内線 2465/2466)
E-mail: motoij@iwate-med.ac.jp

研究責任者：熊谷 基

岩手医科大学医学部麻酔科学講座
〒028-3609 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1 - 1
TEL：019-613-7111(内線 2465/2466)
E-mail: motoij@iwate-med.ac.jp

-----以上