

術後鎮痛に対する患者管理型静脈鎮痛法の検討

-フェンタニルとモルヒネの比較-

1. 研究の対象

2024年12月1日～2025年5月30日に当院外科・泌尿器科・産婦人科で腹腔鏡手術を受けた方です。

2. 研究期間

研究実施許可後～2026年3月31日までです

3. 研究目的・方法

当院では腹腔鏡下手術の術後鎮痛法としてフェンタニルによる経静脈的患者管理鎮痛法(IV-PCA)を使用してきたが、2024年10月のフェンタニル供給制限を受け組成をモルヒネに変更した。今回フェンタニルIV-PCA群(F群)とモルヒネIV-PCA群(M群)について術後鎮痛状態を比較します。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：診療科、術式、性別、年齢、体格指数(BMI、肥満ややせの指標である)、術前の身体状態(ASA-PSA)、術後の嘔吐や悪心の予測指数(Apfel score)、手術時間、麻酔時間、痛みの評価指数(NRS)、経静脈的患者管理鎮痛法を押した回数(PCA回数)、その他追加鎮痛、術後の吐気や嘔吐(PONV)*

本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から5年または結果公表日から3年(いずれか遅い日)まで保管し、その後適切に廃棄いたします。

なお、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあり得ます。その場合、岩手医科大学ホームページ(実施中の臨床研究に関する情報公開)に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

*PONV:術後嘔気嘔吐(じゅつごおうきおうと、PONV: Postoperative nausea and vomiting:)は、麻酔後回復室(Post-anesthesia care unit) (PACU)の患者または手術後24時間以内に患者が経験する吐き気、嘔吐、またはむかつきの現象です。

5. 研究費および利益相反

研究費は麻酔学講座の講座研究費を用いて行われます。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。

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ませんので、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：畠山 知規

岩手医科大学附属病院 麻酔学講座 医局

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL : 019-613-7111 (内線 2465)
FAX : 019-907-7168
E-mail : nflerpro@iwate-med.ac.jp

研究責任者 : 熊谷 基
岩手医科大学麻醉学講座 特任教授