

手術前からオピオイド鎮痛薬を使用しながら当院で手術をお受けいただいた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 所属 麻酔学教室 職名 准教授
氏名 橋口さおり
連絡先電話番号 69283

実務責任者 所属 麻酔学教室 職名 助教
氏名 伊原奈帆
連絡先電話番号 69256

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2001 年 1 月から 2012 年 7 月の間に、当院にて術前からオピオイド性鎮痛薬を使用して手術をお受けになり、かつ術後に患者自己調節鎮痛法(PCA)をご利用になった受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130055

研究課題名 術前オピオイド使用患者における術後の適切なオピオイド必要量の検討—前向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

4 本研究の意義、目的、方法

この研究は、オピオイド鎮痛薬を使用している方が手術をお受けいただいた際に、どのくらい鎮痛薬を必要としたのかについて、鎮痛効果、副作用の有無などの経過を、カルテを遡って調査するものです。

オピオイド性鎮痛薬を使用されている患者様で、手術をお受けになる方は増加傾向です。オピオイド性鎮痛薬は、脳や脊髄に作用して痛みを抑える薬の総称で医療用麻薬も含まれます。手術の前から痛みに対してオピオイド性鎮痛薬を使用されている患者様が、術後の痛みにどの程度のオピオイド性鎮痛薬量が必要なのか、明確な指標はございません。

2001 年 1 月から 2012 年 7 月までに、術前からオピオイド性鎮痛薬を使用し、かつ術後に患者自己調節鎮痛法(PCA)をご利用になった患者様において、過去のカルテより情報を集積し、適切な術後鎮痛法について研究いたします。術前オピオイド使用量・使用期間、術前疼痛部位、麻酔法、術後鎮痛法、術後オピオイド必要量、術後疼痛評価、などについて情報収集させていただきます。

5 協力をお願いする内容

当方で診療情報を確認させていただくのみですので、ご協力いただいた方をお願いすることはございません。

患者基本情報、術前オピオイド使用量、使用期間、術前疼痛部位、手術麻酔方法、術中オピオイド使用量、術後鎮痛法、術後オピオイド必要量

6 本研究の実施期間

2013 年 05 月 27 日 ～ 2021 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、ご氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

03-5363-3810（内線 61608）

担当 伊原 奈帆