

「泌尿器科ロボット補助下手術後の鎮痛薬必要量：後ろ向きコホート研究」 に関するお知らせ

研究の目的

泌尿器科ロボット補助下手術(以下、ダビンチ手術)は未だ新しい治療法の一つです。従来の開腹手術と比較して傷が小さく、術後回復が速やかなことが分かっています。ダビンチ手術には全身麻酔が必須ですが、全身麻酔中の痛み止めなどをはじめとする全身投与される薬剤の種類・量によって、手術後の痛みの程度が変わる可能性が、近年指摘されています。

本研究はこれまでにダビンチ手術を受けられた患者さまを対象として、手術時および手術後に投与した薬剤の種類・量を調査することで、術後の痛み(=術後鎮痛薬必要量)を軽減する薬剤種および量を解明することを目的としています。また併せて、全身麻酔後の吐き気・嘔吐や長期にわたる創部痛についても調査します。

本研究は本学生命科学・医学系研究倫理委員会の承認を得て行います。

研究の方法

2015年1月から2021年11月までの期間に、当院手術室にてダビンチ手術を受けられた患者さま全員が対象となります。

調査する内容は、以下の通りとなります。

- ・ 研究対象者背景：年齢、性別、合併症、術前内服薬
- ・ 身体所見：身長、体重
- ・ 手術情報：術式、手術時間、麻酔時間
- ・ 薬剤情報：術中麻薬使用量、術中鎮痛剤使用量、そのほか全身麻酔管理に使用した薬剤使用量
- ・ 術後鎮痛薬使用量：術後鎮痛薬使用量(アセトアミノフェン、フルルビプロフェンなど)
- ・ 術後有害事象の有無：術後悪心嘔吐の有無、術後遷延痛発生の有無、など

本調査は純粋な研究調査であり、患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。

もしご自身の情報を本調査に登録されたくない場合には、下記連絡先までご連絡くだ

さい。撤回を希望される患者様の情報は削除し、研究データとして使用することはありません。また、撤回によりなんら不利益を被ることはありません。本調査は 2023 年 3 月末日までの間施行する予定です。本調査の期間終了までにお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先および研究責任者

浜松医科大学医学部附属病院 集中治療部

053-435-2752

鈴木祐二

- 新しい情報の提供について

今回説明した臨床研究に関する情報に加えて、今後さらに新たな情報が得られることがあります。新しく得られた重要な情報については、速やかにあなたにお知らせし、あなたがこの研究に継続して参加されるかどうか確認させていただきます。

- あなたの個人情報の保護について

- 1) あなたの個人情報を外部に公表したり、使用したりすることはありません

この臨床研究で得られたあなたの診察や検査などの結果はあなたのものと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。あなたの情報についての研究を外部機関に依頼する場合も情報にあなたの個人情報が含まれることはありません。

また、あなたの住所、氏名、電話番号、診療録番号などの個人情報が研究データとして使用されることも一切ありません。

- 2) この臨床研究の関係者があなたの研究結果を閲覧することについて

この臨床研究が適正に実施されているかどうかを確認するために、共同で臨床研究を実施している医師、審査委員会などの関係者があなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられておりますので、あなたの個人情報は守られます。

- この臨床研究に関する資料の閲覧について

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、担当医や主治医にその旨をお伝えいただければ、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。

希望された資料が他の患者さんの個人情報の場合には、資料の提供または閲覧を

制限する場合があります。

- 他の機関へ研究結果の提供について

この臨床研究から得られた情報および研究結果は、他の研究機関に提供することはありません。

- 研究で得られた情報の開示について

あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、あなた以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

- 倫理委員会での審査承認について

この臨床試験の計画内容については、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会で人権と安全性について最大限の考慮をして科学性および倫理性が審議され、承認されています。

- この臨床研究の結果の公表

この臨床研究から得られた研究成果は学術雑誌などに発表されることがありますが、診察や検査などの結果があなたのものと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。また、あなたの住所、名前、電話番号などを含めプライバシーは厳重に守ります。

- 試料および情報の取り扱い

あなたの個人情報および研究で収集された情報は、第三者があなた個人を特定できないように匿名化して管理します。個人情報を処理するコンピュータは他のコンピュータと切り離されたものを利用し、コンピュータの外部記憶装置に保管して厳重に管理します。個人に関する情報を保護する業務は分担管理者が行います。情報および個人情報は研究終了後に適切な方法で速やかに廃棄され、原則的に他の研究には利用しません。もし、試料及び個人情報を他の研究へ使用する可能性がでれば、新たな研究計画を作成し、倫理委員会で承認をうけたあと、あなたに再び参加の意思をお尋ねいたします。

- 情報などの提供は無償であること

今回の臨床研究では、参加謝礼などは支払われません。

- この臨床研究に係る費用について

本調査は日常診療の範囲内で行われるものであり保険診療となります。

- 起こりうる利害の衝突および研究者などの関連組織との関わりについて

この臨床研究の計画・実施・報告において、試験の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」はありません。また、研究の実施があなたの権利・利益を損ねることはありません。