

腰椎の前後方同時矯正固定術を受けられた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 腰椎前後方同時矯正固定術に対する術後鎮痛法の後方視的効果比較

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・麻酔科 講師 吉田 敬之

《研究の目的》 腰椎前後方同時矯正固定術後の痛みが、術後の鎮痛方法の違い（麻薬の静脈内持続投与または麻薬の硬膜外持続投与）によって異なるかどうかを調査するため

《研究の方法》

●対象となる患者さん

令和5年1月1日から令和5年6月30日までの間に、関西医科大学総合医療センターで側方進入腰椎椎体間固定術（extreme lateral interbody fusion; XLIF または oblique lateral interbody fusion; OLIF）と経皮的椎弓根スクリュー（percutaneous pedicle screw; PPS）を同時に受けて持続フェンタニル静注で術後鎮痛を行われた患者さんと、令和6年1月1日から令和6年6月30日までの間に、同センターで同様の手術を受けて持続硬膜外モルヒネ注入で術後鎮痛を行われた患者さん

●利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、アメリカ麻酔科学会術前状態分類クラス、診断名、術式名、麻酔方法、術後鎮痛法、術後24時間までに投与した鎮痛薬および制吐薬の種類・回数、手術時間、麻酔時間、術中の麻薬使用量、術後1日目朝の痛みスコア、術後24時間までの嘔気・嘔吐の有無、術後1日目朝の痒みの有無、術後24時間の呼吸回数の推移、合併症発生の有無

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

研究に利用する診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

大阪府守口市文園町 10-15

関西医科大学総合医療センター麻酔科 講師 吉田 敬之

電話 06-6992-1001 (代表)