

作成日：西暦 2022 年 10 月 20 日（第 1 版）

西暦 2023 年 12 月 21 日（第 2 版）

西暦 2025 年 1 月 6 日（第 3 版）

西暦 2021 年 8 月～2024 年 7 月に名古屋市立大学病院で腹腔鏡を使用した肝臓切除手術を受けられた方へ

「腹腔鏡下肝切除術における硬膜外からの麻酔薬使用量が術後の痛み、

嘔気へ及ぼす影響」の情報公開文書

1 研究について

腹腔鏡を用いた肝臓切除術は従来のおなかを大きく開ける手術（開腹手術）に比べ、傷が小さく、出血量の減少が見込めることなどから患者様の術後回復において有利とされています。

当施設でも、多くの患者様に腹腔鏡手術を行っており、そのうち、予想手術時間の長さや手術手技の複雑さ、患者様の状態などから、手術の後に強い痛みを感じるであろうと判断された患者様に対して、手術前に背中から脊髄と呼ばれる神経のそば（硬膜外腔）にカテーテルを留置し、そこから薬剤を投与して痛みを和らげる手法（硬膜外麻酔）を行っています。

腹腔鏡下の肝臓切除術を受けられる患者様も手術時間が長く、複雑な手技が必要な場合は硬膜外麻酔を行っておりますが、腹腔鏡手術では傷が小さいために必要十分の麻酔薬の量が良く分かっていません。硬膜外麻酔は手術中から使用することで、術後早期からの痛みを抑制することができますが、量が少ないと術後早期から強い痛みを感じる事となり、また痛みを抑えるために、点滴から他の鎮痛薬を投与すると副作用で吐き気を来しやすいことが知られています。一方、麻酔薬の量が多すぎれば手術中や手術後の低血圧を起こしやすく、それに対応するために体内に入る水分量が多くなり、術後の回復が遅れる可能性があります。

今回我々は、腹腔鏡下の肝臓切除術を受けられた患者様を対象とし、硬膜外麻酔からの麻酔薬投与量の適正量を、今までに手術を行った患者様のデータ、例えば手術後の回復室（PACU）での患者様の痛みの強さや吐き気の有無、手術中に使用した麻酔薬の量など、を用いて検討することを計画しました。

本研究で、痛みや吐き気を最低限に抑えることができる必要十分な硬膜外カテーテルからの麻酔薬の使用量の指標が出来れば、今後、同じような手術を受ける患者様の術後の苦痛を軽減できる可能性があります。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、すでに施行された手術及び麻酔の記録、電子カルテの情報を後方視的に解析します。本研究は2021年8月から2024年7月の間に手術を受けられた20歳以上の患者様を対象としております。また患者様の手術の際の麻酔記録（電子記録）から手術中に使用した麻酔薬の量や点滴薬の量を調べ、手術後の回復室（PACU）で伺った患者様自身の痛みの強さ（NRS といい0 から10の数字の大きさを痛みの強さを表しています）と吐き気、嘔吐の有無とカルテから身長、体重、年齢、他の合併症などの情報を集めて解析を行います。またデータを全て匿名化し、外に患者様の個人情報が漏れないようにして行います。本研究で患者様に新たになにかお願いすることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2021年8月から2024年7月までに名古屋市立大学病院で腹腔鏡を用いた肝臓切除術を受けられた方の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢、身長/体重、性別、基礎疾患、手術名
- ・手術中やPACUでの血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度の推移
- ・手術中、PACUで使用した麻酔薬などの薬剤の種類と量
- ・PACUに滞在中の痛みと嘔気の種類

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 麻酔科学集中治療医学分野 青木優祐

研究分担者： 看護学研究科 教授 加古英介

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学集中治療医学分野

研究責任者： 青木優祐

個人情報管理者： 青木優祐

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、電話にてご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学集中治療医学分野

連絡先： 052-851-5511（対応可能時間 平日 9時から17時まで）

対応者： 青木優祐

9 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

10 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

11 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。