

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学麻酔科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 3月

福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 吉田圭佑

■ 研究課題名

副交感神経活動の指標である HFVI による開腹手術の術後痛予測 ～肝臓・膵臓手術における硬膜外麻酔の効果予測

■ 研究期間

2023年3月 ～ 2026年3月

■ 研究の目的・意義

本研究では、当院で開腹による肝臓もしくは膵臓の手術を受けた患者さんを対象に、術後の痛みの程度が HFVI というモニターによって予想できるかについて検討します。この HFVI というモニターは、胸に専用のシールを貼ることで非侵襲的に得られる指標で、呼吸による心電図のわずかな変化を解析しているものです。この HFVI によって術後の痛みが予想できるのではないかを調べるのが本研究の目的です。HFVI によって術後の痛みが早期に予想できることが分かれば、痛みに対してより適切に鎮痛剤などを使用することができる可能性があります。

■ 研究対象となる方

当院にて2023年3月から2025年12月の間に開腹による肝臓もしくは膵臓手術を行う予定のある患者で、以下の項目をすべて満たす成人患者52例とします：

- 1) 当院で硬膜外麻酔併用全身麻酔下に手術を受け、術後当院の集中治療室（ICU）に入室する予定がある
- 2) ASA（アメリカ麻酔学会）分類 1-3 である
- 3) 麻酔科術前外来にて、麻酔に関するデータの発表について書面同意が得られている

また、以下のいずれかに該当する患者・タイミングは対象から除外します：

- 1) 18歳未満
- 2) 高度の認知症や脳梗塞後遺症などにより NRS（痛みの強さを 0-10 段階であらわす）が回答できないことが予想される患者
- 3) 高度の不整脈がある患者
- 4) 手術中に β 遮断薬を使用している患者
- 5) アトロピンの使用直後
- 6) ICU入室後におけるデクスメトミジンなどの鎮静薬の使用
- 7) 呼吸回数が9回/分以下
- 8) 前胸部に皮膚疾患がある

■ 研究の方法

本研究では、以下の項目を収集します：

- ・ 患者情報：年齢，性別，身長，体重，体表面積，併存疾患，術前病名，術式
- ・ HFVI：手術中、とくに手術終了後・抜管直前の HFVI と硬膜外麻酔前後の HFVI
- ・ NRS：手術が終了から翌日まで、ICU入室後2時間毎の NRS（入眠中は0とする）
- ・ 麻酔法、麻酔中に使用した薬剤（オピオイド、術後鎮痛薬、局所麻酔薬）
- ・ 術後使用した鎮痛薬の種類、使用量
- ・ 術後せん妄、術後悪心嘔吐（PONV）の有無、その他合併症の有無

なお、本研究の対象者に対する麻酔管理、術後管理は、これまで行われていた方法で行われるため、本研究で特別な麻酔が行われるわけではありません。また、手術の後の ICU における鎮痛剤の使用は、痛みの程度や患者さんの希望に応じて適切に行われます。

本研究で収集するデータは、すべて非侵襲的に取得でき、通常の診療においても記録されているものです。HFVI は胸に専用のシールを一枚貼るだけで得られ、2022年より当院で行っているモニタリングであり、とくに痛みなどはありません。つまり、本研究のために新たな侵襲が加えられることはありません。

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学麻酔科学講座であり、研究責任者は福島県立医科大学麻酔科学講座 吉田圭佑です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学麻酔科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

他の機関への提供はありません。

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 担当 吉田圭佑

電話: 024-547-1342

E-mail: masui@fmu.ac.jp

