

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	当院手術センターにおいて、脊椎固定術を受けたせぼね骨腫瘍科患者に術後疼痛管理チームが介入する有効性について
研究責任者	柏原 聖人
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤科 柏原 聖人 【研究分担者】聖隷浜松病院 薬剤科 柏原 道志、稲垣 奏 永寿総合病院 麻酔科 石田恵章 聖隷浜松病院 麻酔科 鳥羽好恵
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2029 年 12 月 31 日
対象者	2022 年 2 月～2024 年 1 月までの間に聖隷浜松病院にて全身麻酔での脊椎固定術を受けたせぼね骨腫瘍科患者さん 【選択基準】当院手術センターで全身麻酔での脊椎固定術を受けたせぼね骨腫瘍科の患者さん、患者さんの健康状態に応じた麻酔のリスク分類American Society of Anesthesiologists-Physical Statusが1～3の患者、手術区分が予定手術の患者さん 【除外基準】術後集中治療室に入室した患者、認知障害がある患者さん
研究の意義・目的	急性期の術後疼痛は一般的に一過性であり、数日あるいは数週間で軽快すると考えられています。しかし、術後疼痛が遷延するために日常生活が障害される患者が一定の割合で存在することが報告されています。術後疼痛が遷延する要因は様々ですが、その1つに術後急性期・亜急性期痛に対して適切な疼痛管理が行われていないことが指摘されています。 一般的に脊椎固定術後は、強い術後疼痛を伴うことが知られています。そのため、多くの施設で経静脈的患者自己調節鎮痛(以下、IV-PCA)を用いた術後疼痛管理が実施されています。2022年11月に術後疼痛管理チーム(以下、APSチーム)を発足し、2023年2月よりせぼね骨腫瘍科への介入を開始しました。APSチームの介入にはAPS回診、術式に応じたIV-PCA接続の規則化、病棟看護師への勉強会実施、鎮痛薬・制吐薬のクリニカルパス変更(整形外科医・病棟看護師へ提案後に採用)などが該当します。本研究の目的は当院APSチーム介入前後でAPSチームの介入による術後疼痛管理の有効性を評価するために、介入後群(2023年2月から2024年1月の間の患者)と介入前群(2022年2月から2023年1月の間の患者)で主要評価項目・副次評価項目を比較することです。
研究の方法	【研究のデザイン:後向き観察研究】 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 手術日、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、手術病名、術者、入院期間、術式、手術時間、麻酔方法、IV-PCA ボトル残量、使用薬剤、持参薬、処方歴、リハビリ開始時期、経口摂取開始時期、食事量、疼痛評価 【評価・解析方法】 統計解析には EZR を用い、名義変数に関しては Fisher の直接確率計算法などを行います。連続変数に関して Mann-Whitney U test などを実施いたします。 主要評価項目 : Numerical Rating Scale

	副次的評価項目：術後悪心・嘔吐、食事摂取量、日常生活動作、眠気、便秘、費用対効果、リハビリ開始時期、栄養評価の変化など
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 （氏名）柏原聖人 TEL: 053-474-2222(代表) 9:00～17:00 平日