医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

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、せぼね腫瘍科の全身麻酔後持続鎮痛管理を行った患者に
	術後疼痛管理チームが介入することによる有効性について
研究責任者	薬剤部 鈴木 千恵
研究実施体制	【研究責任者】聖隷浜松病院 薬剤部 鈴木千恵
	【研究分担者】聖隷浜松病院 薬剤部 柏原道志、稲垣奏、柏原聖人
	リハビリテーション部 三好弘祐
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2026年12月31日
対象者	【対象患者】2023年4月から2024年9月までの間に聖隷浜松病院せぼね腫瘍科にて全身 麻酔を行い、手術後PCAポンプを使用し持続鎮痛管理を行った患者さん
研究の意義・目的	以前より、術後痛の遷延は術後合併症の発生率増加や在院日数の延長につながることが指摘されていますが、術後疼痛管理チームの介入により患者のQOL向上、術後合併症の減少、在院日数の短縮などの効果が報告されています。2022年度診療報酬改定より、術後疼痛管理チーム加算が新設され、薬剤師の参画が推奨されています。また、手術センターにおける薬剤師の専従開始後、薬品関連のインシデント・アクシデントの報告件数が減少したことや、周術期薬剤管理加算も新設されたことを鑑み、当院では術後疼痛管理チームによる介入を2022年11月より開始していています。当院APSチームではERASプロトコル(術後回復能力強化プログラム)を元に独自に作成したものを用いて介入しているため、当院APSチームによるラウンドの有効性を調査することを目的として研究を実施します。
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、既往歴、手術診療科、入院期間、術式、手術時間、麻
	幹方法、PCA 投与経路、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、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McNemar検定を行い、その後Bonferroni 法による修正を行います。
	連続変数に関してはWilcoxon検定を行い、その後Bonferroni法による修正を行うか、もしくはSteel-Dwass検定を実施します。
	主要評価項目:在院日数の変化
	副次的評価項目:NRS、PONV、眠気、便秘、費用対効果、リハビリ開始時期、栄養評価
	の変化
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	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。
<u> </u>	取執近於病院/施皮研究案本禾昌 <u>今</u>

聖隷浜松病院/臨床研究審查委員会

(研究承認番号: 4557) 2024年 5月 22日承認

係る手続き	
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)鈴木 千恵
	TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日