

臨床研究に関する情報公開について

以下の通り情報を公開します。

【研究課題名】

肝移植ドナー手術の術後鎮痛法の比較に関する観察研究

【研究の対象者】

2008年1月1日から2019年12月31日までの間に当院で肝移植ドナー手術を受けた患者さんを対象とします。

【研究の意義と目的】

従来当院では肝移植ドナー手術において硬膜外麻酔を選択していましたが、硬膜外血腫などの重大な合併症を考慮し、創部カテーテル留置による持続浸潤麻酔とオピオイド（医療用麻薬）による静脈麻酔の併用に変更しました。

本研究の目的は、肝移植ドナー手術において、「硬膜外麻酔」から「持続浸潤麻酔とオピオイドによる静脈麻酔」に変更にしたことで、鎮痛効果や合併症に変化が見られたかを本研究の対象の患者さんの診療録からデータを抽出し比較検討することです。双方の違いを明らかにすることで、肝移植ドナー手術において、より適切な術後鎮痛を選択する指針とすることができると期待されます。

【研究方法】

本研究の対象の患者さんの診療録より、身体的データ（年齢、性別、身長、体重、併存症）、麻酔に関するデータ（手術所見、手術時間、麻酔時間、麻酔薬の種類と使用量、輸液量、輸血量）、術後経過のデータ（痛みの度合いを数値化したもの、補助鎮痛薬の使用頻度・種類・量、悪心・嘔吐の有無、制吐剤の使用の有無、術後合併症）を抽出し比較検討します。

本研究は附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で、自治医科大学学長の許可を受けています。

【研究期間】 許可されてから2024年3月31日まで

【研究機関】

自治医科大学附属病院 麻酔科学・集中治療医学講座

【個人情報の取り扱い】

この研究は匿名化して行い、対象の皆様を個人として特定する情報が公開されることはありません。研究開始時に病院IDとは別の番号を作成し、対応表を作成することにより、個人を同定できるデータから切り離します。匿名化の対応表及びデータは研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリに保存して、麻酔科の医師室において厳重に管理・保存します。

【結果の公表】

この研究の結果は、研究に関連する学会発表や関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。個人情報が公開されることは一切ありません。

【拒否について】

研究対象者となられている方は、対象者となることを拒否することができます。解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承下さい。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。

【情報の開示】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【問い合わせ先】

(研究責任者)

自治医科大学附属病院 麻酔科学・集中治療医学講座

病院助教 菊地 紘彰

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

tel. 0285-58-7498

(苦情申出先)

自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

tel. 0285-58-8933