

医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井県済生会病院外科、薬剤部では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという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」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【研究課題名】大腸がん術後痛におけるアセトアミノフェン静注液投与の有効性と安全性

【研究期間】福井県済生会病院 臨床研究審査委員会承認日～2020 年 10 月 31 日とさせていただきます。

【研究の目的】アセトアミノフェン注射薬（痛み止めの薬）を手術時と手術後 2 日間投与することで手術による痛みを和らげる効果と副作用について調べます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

大腸がんで 2016 年 1 月 1 日から、2018 年 3 月 31 日の間に硬膜外麻酔を使用して大腸がん手術の治療を受けた方に対して調べます。

2. 研究に用いる試料・情報

カルテ番号、生年月日、診断名、年齢、性別、体重、手術方法（腹腔鏡下手術、開腹手術）、臨床ステージ、肝転移の有無、手術に費やした時間、肝機能の状態を調べる検査結果（AST、ALT）、硬膜外麻酔使用の有無、痛いときに使用した痛み止めの有無と回数、医療用麻薬の有無、肝障害を改善させる薬の有無、硬膜外麻酔中断理由、副作用の発生状況、麻薬以外の痛み止めの使用状況を用いて調べます。

3. 研究の方法

大腸がん手術を行なった方のカルテ番号を抽出した後に電子カルテを用いて後ろ向き調査を行ないます。調べるデータは硬膜外麻酔を行なった方であり、硬膜外麻酔の使用の有無を調べます。

2016 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日に大腸がん手術を行なった方を痛み止めの薬であるアセトアミノフェン注射薬が予防的に投与されていたグループとそうでないグループに分けます。この 2 つのグループにおいて手術後に追加で投与された痛み止めの有無と使用回数について調べて比較します。

患者背景として年齢、性別、体重、手術方法（腹腔鏡下手術、開腹手術）、臨床ステージ、肝転移の有無、手術に費やした時間、手術前の肝機能の状態を調べる検査項目の AST と ALT の値を調べます。

それぞれの手術日から術後 2 日目までに術後の痛みで使用された痛み止めの使用頻度を調べて比較します。比較の仕方は、開腹手術と腹腔鏡下手術の全ての方、開腹手術の方、腹腔鏡下手術の方、硬膜外麻酔を途中で中止せざる得なかった方の 4 パターンで調べます。また、一度も手術後の痛みに対して麻薬以外の痛み止めを使わなかった割合や、手術後の痛みに対して使われた麻薬以外の痛み止めの種類と回数についても調べます。

硬膜外麻酔を途中で中止せざるえなかった方には原因を調べます。また、硬膜外麻酔を再開した方についても調べます。

肝機能への影響を評価するために手術後 3 日目と 7 日目の AST と ALT の値を調査し、肝障害出現の発生率を

比較します。AST と ALT が上昇した方に対して肝臓の状態を改善させる薬が追加されているかどうか調査します。術後 2 日目までに肝障害以外で出現した副作用についても調査します。

【当院における研究責任者】

福井県済生会病院 薬剤部 堀田栄治 主任

【本研究に関する問い合わせ窓口】

○問い合わせ窓口

〒918-8503

福井県福井市和田中町舟橋 7-1 福井県済生会病院 薬剤部 堀田栄治

電話：0776-23-1111（代表）