

2023年10月31日

臨床研究に関する公開情報

京都市立病院薬剤科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究の計画書・研究方法についての資料や患者さん自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究に患者さん自身のカルテ情報を利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の連絡先へ照会ください。

1. 研究課題名

術後疼痛管理に用いる経静脈的自己調節鎮痛法の使用実態調査

2. 研究責任者

京都市立病院 薬剤科部長 小野勝

3. 研究の背景

当院では、手術後の痛みを和らげるために、患者さん自身が専用の注射機器を操作して痛み止めを追加で投与できる方法（経静脈的自己調節鎮痛法：ivPCA）を導入しています。また、対象患者さんには、麻酔科医・手術室看護師・薬剤師・管理栄養士からなる術後疼痛管理チームによる回診を行い、早期の離床を目指しています。経静脈的自己調節鎮痛法に使用される薬のフェンタニルは、手術後の痛みを軽減させ、手術の翌日からリハビリが可能となりますが、一部の患者さんでは経静脈的自己調節鎮痛法を途中で中止せざるを得ない状況になることがあります。しかし、その要因が明確になっていません。

4. 研究の目的

当院における経静脈的自己調節鎮痛法の使用状況の調査を行い、経静脈的自己調節鎮痛法が中止に至った要因を明らかにすることで、経静脈的自己調節鎮痛法を最後まで継続し、早期の離床を目指します。

5. 研究の対象者

2023年2月から2023年5月に、手術目的で入院され経静脈的自己調節鎮痛法（以下、ivPCA）で痛みのコントロールを実施された患者さん

利用する情報は、性別、年齢、喫煙歴、診療科、術式、ivPCAの使用状況、手術後の痛みの程度、他の症状の発現（悪心、嘔吐、眠気、不眠、怠さ、せん妄、めまい、しびれ）、ivPCA内の薬剤の内容、ivPCAの中止理由、併用薬剤（定期薬、頓服薬）、薬剤の投与時間を予定しています。

本研究は観察研究であり、患者さんへ直接的な介入や侵襲、費用負担はありません。

6. 資料の管理

患者さんのデータは研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。

研究へのデータ提供や研究への参加・不参加による利益・不利益もありません。

今回、集めた資料は研究発表に使用します。もし患者さん自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録されたくない場合は、随時下記問い合わせ先までご連絡ください。なお、すでに研究成果が公表されていた場合は、結果を取りやめることができない場合もあります。

この研究計画にご質問がある場合は、下記までご連絡ください。

7. 研究機関情報

研究機関名：京都市立病院

院長：黒田啓史

8. 問い合わせ先

研究担当者 京都市立病院 薬剤科 野村麻友

電話 075-311-5311 (平日：9:00-17:00)