

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2018 年 12 月 20 日作成

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>研究課題名</b>          | ロボット支援下腎部分切除術における腰方形筋ブロックと硬膜外麻酔の術後鎮痛効果の比較検討   |
| <b>研究の対象</b>          | 2015年10月1日から2018年9月30日までに横浜市立大学附属病院でロボット支援下腎部分切除術を受けられ、以下の基準を満たす方。<br>1) アメリカ麻酔学会分類(ASA-PS)1-2<br>2) 全身麻酔および腰方形筋ブロックまたは硬膜外麻酔を併用した麻酔管理を施行した方   |
| <b>研究目的・方法</b>        | 手術の術後鎮痛として昔から硬膜外麻酔は行われていました。近年、術後鎮痛として超音波ガイド下末梢神経ブロックが行われるようになってきています。腰方形筋ブロックは腹部の筋肉である腰方形筋の周囲に局所麻酔薬を投与することで長時間の鎮痛効果がもたらされるという報告があり、当院でも腹部手術に対して全身麻酔に併用して広く使用されています。<br>今回、当院で過去にロボット支援下腎部分切除術を受けられた患者様を対象に、麻酔管理を腰方形筋ブロックを併用した群と、硬膜外麻酔を併用した群で分け、術後鎮痛効果の検討を行います。   |
| <b>研究期間</b>           | 西暦 2019 年 2 月 22 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日   |
| <b>研究に用いる試料・情報の種類</b> | 本研究では以下の情報を収集し研究に使用します。<br>患者背景<br>1) 手術直前の患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、合併症（高血圧、糖尿病、神経疾患）<br>2) 麻酔方法（腰方形筋ブロックまたは硬膜外麻酔、全身麻酔の種類、術後フェンタニル使用の有無）<br>3) 手術時間、術中出血量<br>評価項目<br>1) 術後 24 時間以内の経静脈または硬膜外患者管理鎮痛以外の追加鎮痛薬の使用回数<br>2) 術中フェンタニル、レミフェンタニル使用量、術後悪心嘔吐の有無、初回離床までの時間<br>本研究で用いられた上記情報は、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで横浜市立大学附属病院麻酔科のインターネットに接続できないパソコンで保存します。紙媒体で保管する場合は、施錠のできる保管庫等で保管します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。 |

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

また、本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に管理します。

また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 麻酔科（研究責任者）菊池 賢

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2916