

## 肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡手術後疼痛抑制の後方視実態調査

京都府立医科大学麻酔科では、当院で肺悪性腫瘍を対象に胸腔鏡手術を受けた患者さんを対象に、術後の疼痛管理に関する観察研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

術後の疼痛管理は、現代医療において重要な課題の一つです。これは単なる痛みの緩和に留まらず、患者の回復を促進し、術後の合併症リスクを低減するための総合的なアプローチを提供するためです。

そこで本研究では、術後疼痛管理に鎮痛薬投与量等の詳細なモニターが可能なPCA（自己調節鎮痛法）機器である『クーデックエイミーPCA』を導入し、PCAによる術後のオピオイド疼痛管理の実態を調査します。個々の患者に最適な術後疼痛管理を提供することは麻酔科医師の使命であり、医療の質向上に資するため、現状調査の結果を踏まえ、さらなる最適な術後疼痛管理のあり方を探索することを目的としています。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2025 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に、京都府立医科大学附属病院で肺悪性腫瘍を対象に胸腔鏡手術を受けた患者さんのうち、PCA機器を使用して、モルヒネ塩酸塩（オピオイド鎮痛薬）での術後疼痛管理を行った患者さんを対象とします。

- ・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで。
- ・利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認後より。
- ・方法：対象患者さんの、診療録（カルテ）とPCA機器から、手術から術後24時間後までの以下の情報を取得します。

### 研究に用いる情報について

情報：

- ・患者背景（年齢、性別、診断名、対象疾患、身長・体重等）
- ・NRS（Numerical Rating Scale）痛み・嘔気スコア：症状が全くないときを0点、今までで一番強い感覚を10点として、評価時点、過去24時間の平均的及び最大の痛み・嘔気。
- ・併用薬・併用療法：疼痛・嘔気に影響を与えられとされる薬剤・療法（薬剤・療法名、

投与量、投与期間）。

- ・オピオイド使用量：術後6h及び24hまでの使用量、最初の使用までの時間、PCAプッシュ回数など。

## **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 麻酔科学教室 天谷文昌）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学麻酔科学教室において教授・天谷文昌の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

## **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究の実施にあたり、特段の研究費は要さず開示すべき利益相反はありません。

## **研究組織**

研究責任者：

京都府立医科大学 麻酔科学教室 教授 天谷 文昌

研究担当者：

京都府立医科大学 麻酔科学教室 助教 山北 俊介

京都府立医科大学 呼吸器外科学教室 教授 井上 匡美

京都府立医科大学 麻酔科学教室 講師 内藤 慶史

京都府立医科大学 麻酔科学教室 講師 石井 祥代

京都府立医科大学 麻酔科学教室 学内講師 飯田 淳

京都府立医科大学 麻酔科学教室 助教 木下 真央

京都府立医科大学 麻酔科学教室 助教 山田 知見

京都府立医科大学 麻酔科学教室 助教 堀井 靖彦

京都府立医科大学 麻酔科学教室 助教 松岡 豊

京都府立医科大学 麻酔科学教室 助教 矢持 祥子

### お問合せ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としますので、2025 年 10 月 31 日までに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ありません。

京都府立医科大学麻酔科学教室 教授・天谷文昌

電話：075-251-5633

受付時間：平日 9 時から 17 時