

フェンタニルの供給制限に伴う硬膜外自己調節鎮痛に 使用する鎮痛薬の組成変更が術後疼痛管理に及ぼす影響

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、術後自己調節鎮痛（PCA）による硬膜外鎮痛を施行された患者さんを対象に、鎮痛薬の使用に関する臨床研究を実施しています。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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

当院では、硬膜外 PCA に用いる鎮痛薬にフェンタニルとレボブピバカインを併用した薬液を使用していましたが、2024 年 10 月からのフェンタニル供給制限を受け、2025 年 2 月よりレボブピバカイン単剤へと薬液組成を変更しました。しかしながら、この変更が術後の疼痛管理に与える具体的な影響は明らかにされていません。本研究により、薬液組成の変更が疼痛緩和に与える影響を定量的に評価することで、今後同様の薬剤供給制限が生じた際の対応策や代替治療法の検討に資する知見を提供できると考えます。

・ 対象となる方について

2024 年 12 月 10 日から 2025 年 4 月 9 日に、当院で術後 PCA による硬膜外鎮痛を施行された患者さん

・ 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

・ 情報の利用を開始する予定日

2025 年 8 月 1 日

・ 方法

対象患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・ 研究に用いる情報について

年齢、性別、喫煙歴、術式、麻酔時間、術中及び術後に使用した鎮痛薬、制吐薬、術後 2 日目までの疼痛強度、術後悪心・嘔吐の発生状況、在院日数 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの情報を研究に使用する際は、氏名、生年月日などの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。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、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、研究で得られた情報は研究実施分担者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 稲垣恵未）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ます。結果を発表した後は、京都府立医科大学附属病院薬剤部 稲垣恵未の下、10年間保存させて頂いた後、研究用の番号等を削除して廃棄します。

・ **研究資金及び利益相反について**

本研究の実施には特段の経費を要しません。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、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 部長 小阪直史

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 部長 小阪直史

研究実施分担者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 主任 稲垣恵未

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 副主査 青戸和宏

お問合せ先

患者さん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。

京都府立医科大学附属病院 薬剤部

稲垣 恵未（いながき めぐみ）

電話：075-251-5865 E-mail: megumi65@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間帯 平日・9 時～17 時（年末年始を除く）