

人工関節全置換術後の急性・亜急性期における 非ステロイド性抗炎症薬の中断に至る要因の解析

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、人工膝関節全置換術及び人工股関節全置換術を施行された入院患者さんを対象に、術後の痛みに対する鎮痛薬の使用に関する臨床研究を実施しています。この研究により、人工関節全置換術後において、より個々の患者さんにあった鎮痛薬の選択を提案できます。この研究は、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

人工関節全置換術は、術後の痛みが強い手術であることが知られています。鎮痛薬の一種である非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）は痛みを抑える効果に優れ、人工関節全置換術後の数週間に渡り使用されることが多いですが、NSAIDs による有害事象（腎機能障害や胃腸障害等）や効果不十分等の理由で投与を継続できない患者さんもいます。しかし、人工関節全置換術後の数週間における NSAIDs の有害事象の発現頻度やその要因について調査した報告は限られています。この研究では、人工関節全置換術を受けられた患者さんの術後の NSAIDs の使用状況を調査することにより NSAIDs の投与を継続できない要因を明らかにすることを目的とします。これにより安全な術後鎮痛の提供に繋がると考えられます。

研究の方法

対象となる方について

2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、当院で人工膝関節全置換術及び人工股関節全置換術を受けられた 18 歳以上の入院患者さん

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 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。

研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、体表面積、血液検査値、既往歴、併用薬、術前の NSAIDs の定期内服の有無、術後に定期内服した NSAIDs の種類及びその投与期間 等

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、生年月日等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担当者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 橋口恵未）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。

試料・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、結果を発表した後は、京都府立医科大学附属病院薬剤部 橋口恵未の下、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。保存した情報を用いて新たに研究を行う際には改めてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し、承認を得ます。

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 四方敬介

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 技師 橋口恵未

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 主任 山本皓介

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 副薬剤部長 小阪直史

京都府立医科大学附属病院 疼痛・緩和医療学教室 大学院生 大屋里奈

京都府立医科大学附属病院 疼痛・緩和医療学教室 教授 天谷文昌

お問い合わせ先

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頂けない場合には研究対象としませんので、2024年1月31日までに下記の連絡先までお申し出下さい。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。

お問合せ先と受付時間

京都府立医科大学附属病院 薬剤部

技師 橋口恵未（はしぐちめぐみ）

電話：075-251-5865（受付時間：9時から17時まで）