

研究実施のお知らせ

研究課題名：開腹膵頭十二指腸切除術における硬膜外鎮痛と腹直筋鞘ブロック併用静脈内 PCA の比較検討：後ろ向きマッチドコホート研究

研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年12月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2024年1月より2025年12月までに、当院で開腹膵頭十二指腸切除をされた患者様。

【研究の目的と意義】

膵頭十二指腸切除術は侵襲が大きく、術後の疼痛管理が術後回復に重要な影響を及ぼします。本研究では、開腹膵頭十二指腸切除術において用いられてきた硬膜外鎮痛と、近年使用されるようになった腹直筋鞘ブロック併用静脈内 PCA を比較し、術後疼痛管理や周術期経過に与える影響を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

2024年1月から2025年12月までの期間に、当院で開腹膵頭十二指腸切除を受けられた患者さんの診療情報（年齢、手術内容、術後疼痛評価、使用された鎮痛薬など）を電子カルテから収集し、解析を行います。

本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（年齢、性別、身長、体重、手術時間、麻酔時間、総医療用麻薬投与量、鎮痛への効果など）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【利益相反の状況】

この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

研究責任者：仙台市立病院麻酔科 科部長 亀山良亘

共同研究者：仙台市立病院麻酔科 医長 櫻田幽美子

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が学会発表・論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できません。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【お問い合わせ先】

仙台市立病院 麻酔科

研究責任者 科部長 亀山良亘

医長 櫻田幽美子

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

電話：022-308-7111（代表）