

- 平成26年1月1日から平成27年12月31日まで岡山大学病院口腔外科において悪性腫瘍に関連した手術を受けられた方へ -

「口腔外科悪性腫瘍手術の術後鎮痛管理において自己調整鎮痛（PCA）の有用性に関する後ろ向き調査」へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関の長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	研究科長	那須 保友
	岡山大学病院	病院長	槇野 博史
研究責任者	岡山大学病院 歯科麻酔科	講師	樋口 仁

1. 研究の概要（研究の目的及び意義）

手術後は痛みを伴うため鎮痛薬の投与を行います。その方法として、患者さま御自身のタイミングで鎮痛薬を投与することが出来る自己調節鎮痛という方法があります。これはあらかじめ鎮痛薬がセットされた特別な機械を使い、痛みが生じた場合、患者さまが自らの判断で薬剤投与のスイッチを押すことで少量の鎮痛薬が投与されるものです。この度、当院口腔外科にて悪性腫瘍に関連した手術受けられた患者さまの手術後の痛みの程度について、この自己調節鎮痛を使用した症例と使用しなかった症例と比較検討を行うことになりました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成26年1月1日から平成27年12月31日まで岡山大学病院口腔外科において悪性腫瘍に関連した手術を受けられた方25症例程度を対象とします。

2) 研究期間

早期承認申請による開催の倫理委員会承認後 ～ 平成30年3月31日

3) 研究方法

口腔外科にて悪性腫瘍に関連したの手術を受けられた患者さまのうち、手術時間が4時間を超えた症例についてカルテをもとに調査します。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録等から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、連結可能匿名化し、個人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。

患者の背景（性別、年齢、身長、体重、既往歴）、適応術式（手術名、手術時間）、PCAの初期設定、PCA設定の変更（変更した場合はその内容）、PCA使用期間、PCA以外の使用鎮痛薬の種類および回数

5) 情報の保存及び廃棄の方法

本研究に使用した情報は研究終了後5年間保存させていただきます。保存期間終了後は電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

6) 情報の保護

本研究に使用する情報は岡山大学歯科麻酔科医局の施錠可能な棚内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたまたは代諾者のご希望があれば、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、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたまたは代諾者が希望される場合に行います。

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成28年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 歯科麻酔科 講師 樋口 仁
電話：086-235-6813（平日：8時30分～17時00分）