

本院で乳腺外科手術を全身麻酔で

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

手術時 (2018年1月から2024年12月まで) の医学情報の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

乳腺手術における神経ブロックの効果と術後遷延痛の調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年1月～2024年12月に当院で乳腺外科手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

乳腺外科手術での、胸壁部位を目標とした神経ブロックは術後の鎮痛管理に大変有効で、とくに超音波装置を用いた末梢神経ブロックは比較的新しい神経ブロック手法です。これまでの乳腺外科手術では、全身麻酔単独を主とした麻酔方法で手術管理を行っていました。近年、全身麻酔にこれらの神経ブロックを併用した麻酔方法が術後の疼痛を緩和するという^{とうつう}ことで全国的にも注目されており、当院でも積極的に本法を選択しています。

これまでの経験をふまえ、今後この麻酔方法を継続するためには、有効性や管理方法について評価を行っていく必要があります。そこで乳腺外科手術の周術期（手術中、手術前後）麻酔管理の現状に関して、当院患者さんのデータを調査して、これまでに実施された麻酔方法と比較検討します。

本研究では、手術中に使用した麻薬投与量や、手術後に追加で使用した鎮痛薬の量などを比較検討します。また、術後遷延痛という手術後数か月経過したあとの手術部位の痛みに関して調査します（研究期間：2020年6月22日～2025年6月30日まで）。今回得られた知見は、麻酔科学領域での学術集会や専門誌で報告し、今後の同手術を受けられる患者さんのために貢献できると考えています。

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に乳腺外科手術を受けられた患者さんの検査データや診療情報を電子カルテ上で参照し、医学研究へ応用させていただきたいと思えます。なお患者さんの診療情報（カルテ番号、病歴、治療効果、術後の鎮痛薬使用状況、嘔気嘔吐などの副作用、術後長期に持続する慢性疼痛の有無、等）を使

用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されており、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの検査データおよび診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

検査データや診療情報の保存は論文発表後10年間を基本としており、保存期間終了後は、検査データや診療情報を個人情報が出ないように完全削除します。また紙資料はシュレッダーにかけて廃棄します。

【外部への情報の提供】

外部への情報の提供はありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究では電子カルテ上で情報を検索し、統計処理を行うものであるため研究資金は特別に必要としませんが、研究資金が必要となった場合は、大分大学医学部麻酔科学講座の基盤研究経費および寄付金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ検査データや診療情報（以下、情報と言います）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取

り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院手術部（麻酔科）	助教	山本 俊介
研究分担者	大分大学医学部麻酔科学講座	助教	佐々木 美圭
	大分大学医学部附属病院麻酔科	助教	安部 隆国
	大分大学医学部附属病院麻酔科	助教	内野 哲哉
	大分大学医学部附属病院麻酔科	講師	奥田 健太郎
	大分大学医学部麻酔科学講座	教授	北野 敬明

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5943

研究責任者：大分大学医学部麻酔科学講座

助教 山本 俊介（やまもと しゅんすけ）