

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

モルヒネを用いた iv-PCA と PCEA の有用性と副作用に関する調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 10 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に昭和医科大学病院麻酔科により iv-PCA または PCEA を選択された患者さん

2. 研究目的・方法

フェンタニル注射液は、製造トラブルによる出荷停止に伴い、2024 年 10 月より出荷制限が行われました。この状況を受けてフェンタニル製剤の供給量は、日本の全体需要量を下回り、治療が必要な患者さんへ優先的に用いる必要性がありました。当院では、2025 年 1 月 15 日より、モルヒネを使用した iv-PCA (intravenous patient-controlled analgesia)、および PCEA (patient-controlled epidural analgesia) を開始しました。術後の疼痛管理は、患者さんが痛みを感じた時に自らボタンを押し、医師が設定した範囲で一定量の鎮痛薬を注入できる、患者自己調節鎮痛法 (PCA: patient-controlled analgesia) が普及してきました。この方法には、薬液を静脈内に投与する iv-PCA と硬膜外腔に投与する PCEA が含まれています。しかし、これまで我々は、フェンタニルを用いた iv-PCA、PCEA で術後疼痛を管理することが多く、モルヒネ iv-PCA、PCEA の患者選択基準の設定や、モルヒネによる有害事象による術後管理への影響が懸念事項でした。そこで、我々は、当院におけるモルヒネ iv-PCA、PCEA の有用性、鎮痛効果、有害事象の実態を明らかにすることを目的として、カルテ情報をもとに調査を行うことにしました。また、フェンタニルを使用した場合と比較して、モルヒネ iv-PCA、PCEA の有用性についても検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の項目を調査します。

年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA リスク分類、腎機能 (BUN, Cre)、肝機能 (AST, ALT)

手術時間，麻酔時間，術式（手術部位），麻酔方法（吸入，TIVA），術中使用薬剤の種類と量（プロポフォール，レミフェンタニル，フェンタニル，アセリオ），術中の出血量，術中輸血の有無，術中の補液量，術中の尿量，術中の体液バランス，術中の PONV に対する薬剤（5-HT3 拮抗薬，デキサメタゾン，D2 ブロッカー），デキサメタゾンの有無

安静時・体動時の疼痛に関するスケール（NRS），副作用の有無（悪心，嘔吐，掻痒感），SpO₂<95%の有無，頻脈の有無，徐脈の有無，低血圧の有無，呼吸抑制の有無，ICU/HCU 入室期間，1POD における離床の可否，掻痒感の有無，iv-PCA/PCEA の中止有無と理由

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	戸村 和希
研究分担者	昭和医科大学 医学部 麻酔科学講座	細川 幸希
	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	井上 裕美子
	昭和医科大学 医学部 麻酔科学講座	福羅 怜奈
	昭和医科大学 医学部 麻酔科学講座	大江 克憲
	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	玉造 竜郎
	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	内藤 結花
	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	守屋 賀奈絵
	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	柏渕 弓佳
	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	内藤 結花
個人情報管理責任者	昭和医科大学 医学部 麻酔科学講座	五反田 倫子

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院 薬剤部（薬学部 病院薬剤学講座） 研究責任者：戸村 和希
住所：東京都 品川区 旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8467（調剤室）