

2020年4月1日から2022年10月31日の間に札幌医科大学附属病院手術室で乳房エキスパンダー挿入術を受けられた患者さん及びご家族の方へ

「乳房エキスパンダー挿入術に対する超音波ガイド PECS II / PSIB の鎮痛効果に関する研究：後ろ向きコホート研究」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院 研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 教授 山蔭道明

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 汲田翔

研究協力者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 村木真美

研究協力者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 田中郁実

1. 研究の概要

1) 研究の目的

乳房手術の周術期鎮痛は急性痛・慢性痛予防のため全身麻酔に加えて区域麻酔の併用が推奨されています。乳房切除後のエキスパンダー挿入術は乳房手術の中でも術後の痛みが強いことが知られており、PECS II（ペックス・ツー）は乳房外側領域の、また PSIB（ピーエスアイビー）は乳房内側領域の鎮痛法で両者を組み合わせることでより効果の高い鎮痛を提供できる可能性があります。そこで、本学手術室で乳房エキスパンダー挿入術を受けた患者さんの術後疼痛スコア・鎮痛薬使用状況を調査し、PECS II / PSIB の施行群（ブロック群）と非施行群（コントロール群）を比較して術後鎮痛効果に関する分析を行うことを本研究の目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

現在世界中で乳房全摘術の術後鎮痛として神経ブロックの併用が推奨されています。手術後の急性痛を効果的に抑制することは慢性痛に移行するリスクの減

少・長期予後の改善効果が期待されており、患者さんの術後長期にわたる生活の質改善にまでつながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日から2022年10月31日までに札幌医科大学附属病院手術室で、乳房エキスパンダー挿入術に対してPECS II/PSIBを行った患者さん及びブロックを施行していない患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年4月30日

3) 予定症例数

30人を予定しています。

4) 研究方法

研究対象者の電子カルテおよび電子チャートデータを元に、背景因子、鎮痛効果の関連について調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院の電子カルテや麻酔記録に記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用しません。また、あなた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。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、病名、術式
- ・ 使用した麻酔薬、施行した神経ブロック（種類、左右、局所麻酔薬）

- ・ 術後病棟での鎮痛スコア

- ・ 術前・術後のQoR-40スコア

- ・ 術後歩行開始・飲水開始までに要した時間

- ・ 術後iv-PCAのボーラス回数、オピオイド（フェンタニル）投与量

- ・術中オピオイド（フェンタニル・レミフェンタニル）投与量
- ・手術時間・麻酔時間
- ・神経ブロックによる合併症の有無
- ・術後嘔気の有無
- ・術後初回外来での慢性痛の有無

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、再度臨床研究審査委員会で承認を得た後に研究を行います。

7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを、個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が、上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学麻酔科学講座

氏名:汲田 翔 (くみた しょう)

電話:011-611-2111 内線:35680(平日:9時00分~17時00分のみ対応可)

Fax:011-631-9683

電子メール:todonotumari@me.com