

金沢大学附属病院で手術をされた患者さんへ

レミフェンタニルによるシバリングのリスク因子の探索

レミフェンタニルは手術で汎用されるオピオイド系鎮痛薬です。レミフェンタニルは他のオピオイド系鎮痛薬と比較して、体内で速やかに分解されるため、安全性が高いことが特徴である一方、術後の震え（シバリング）の発生頻度が高いことが報告されています。この術後の震えは、手術創部の痛みが強くなるだけでなく、心臓などの臓器に悪影響を及ぼすことが知られている副作用です。

しかし、レミフェンタニルによるシバリングが、どのような患者さんで起こりやすいかといった点についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2010年4月から2019年3月までに、当院で得られた手術記録を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた手術記録のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010年4月から2019年3月までに当院で手術をされた患者さんのうち、手術中にレミフェンタニルを使用した患者さんです。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

レミフェンタニルによるシバリングのリスク因子の探索

この研究では手術中にレミフェンタニルを使用した患者さんの手術記録を元に、シバリングと関連のある要因を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2010年4月から2019年3月までに当院で手術をされた患者さんのうち、手術中にレミフェンタニルを使用した患者さんについて、手術時に記録された手術記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、シバリングと関連のある要因についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2024年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

性別・身長・体重・年齢・手術の種類・手術時間 等を用います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院	薬剤部	教授	崔 吉道
”		准教授	嶋田 努
”		薬剤師	磯田 和也

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2019年6月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

1 3．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4．研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院薬剤部

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：磯田 和也（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047