

患者さんへ 胸部外科手術後鎮痛法の違いが、デクスメトミジン関連徐脈に及ぼす影響 ～上位胸椎硬膜外麻酔とフェンタニル持続静注の比較～

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開し、拒否できる機会を保障することが必要とされています。

1. 研究の対象

2024 年 1 月から 2025 年 12 月に当院でロボット支援下あるいは胸腔鏡補助下肺切除術を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

胸部外科手術を受けた患者さんを対象として、手術後の痛み止めの方法の違いが、デクスメトミジン（鎮静薬の一種）による脈拍数の低下にどのような影響を与えるかを評価することを目的とし、診療録等の情報を用いて行います。手術後のせん妄（一時的な意識障害や混乱状態）は、合併症や死亡率を高める有害な状態であり、周術期の対策が重要です。デクスメトミジンはせん妄予防に有効とされていますが、脈拍数の低下や血圧低下といった副作用が問題となります。胸部外科手術後に行われる痛み止めの方法が、これらの副作用のリスクを高める可能性があるため、本研究により安全で効果的な周術期管理の知見が得られると考えられます。

研究の期間：施設院長許可後 ～ 2027 年 12 月

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6.お問い合わせ先」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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、喫煙の有無、内服薬、高血圧症や糖尿病の有無、手術の方法、麻酔の方法、術後の痛みの程度 等

5. 個人情報の取扱い

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 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：

和泉市立総合医療センター 麻酔科 部長 若林美帆（研究責任者）

住所：大阪府和泉市和気町四丁目 5 番 1 号

電話：0725-41-1331

作成年月日：2026 年 6 月 19 日（第 1.0 版）

雛形 2024.11.01sp