

2024 年 6 月 1 日～2025 年 8 月 1 日の間に当院で帝王切開術を受けられた方へ

「帝王切開術の術後疼痛管理におけるフェンタニル経静脈的患者自己調節鎮痛（IVPCA）の必要性に対する後方視的観察研究」へのご協力をお願い

【研究代表者】 福山医療センター 麻酔科 医師 西本れい

1. 研究の目的

当院では、帝王切開術の麻酔方法として、麻酔科医による脊髄くも膜下麻酔を主に選択しております。この脊髄くも膜下麻酔は、主に手術の時の痛みをとる麻酔方法です。手術後の傷の痛みに対して、産婦人科医（主治医）による各種鎮痛薬処方に加え、手術後から医療用麻薬「フェンタニル」を用いた経静脈的患者自己調節鎮痛（以下 IVPCA）という、患者さん自身が痛みに応じてお薬を投与できる方法を用いて、手術後の痛みに備えていました。しかし、昨今の医療品供給不足に伴い、2025 年 2 月に帝王切開術の術後 IVPCA を中止するに至っております。

本研究は、IVPCA の中止の前後において、帝王切開術後の患者さんの痛みの状況を調べ、痛みの強弱や各種鎮痛薬の使用頻度の変化に関して検討し、医療用麻薬を用いた IVPCA による疼痛管理の必要性について評価することを目的としております。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2024 年 6 月 1 日～2025 年 8 月 1 日の期間に当院で脊髄くも膜下麻酔下に帝王切開術（選択的あるいは緊急）を受けられた患者さん（260 例）。そのうち、フェンタニル IVPCA を併用した患者さん（PCA 群）140 例と併用しなかった患者さん（Control 群）120 例に振り分け、カルテ上の情報を比較し検討します。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後かつ施設長許可取得後 ～ 2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

カルテから、下記の項目について抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

調査項目

- 年齢、性別、BMI（身長および体重）、術前経過（原疾患とその経過および治療歴、既往基礎疾患およびその経過および治療歴、処方歴、術前および術後のバイタルサイン、ASA-PS（アメリカ麻酔科学会による術前全身状態評価システム））
- 術式、手術時間、麻酔時間
- 全入室時間におけるバイタルサイン（血圧、脈拍数、SpO2 値、尿量、体温）
- 術中出血量および必要輸液量、尿量
- 術中使用薬剤の種類・量・投与時間
- 術後使用薬剤の種類・量・投与時間
- 術後悪露の量、出血量、子宮復古の状態
- 術中および術後経過（全身状態、覚醒の程度、ICU 入室の有無、麻酔偶発症の有無、周術期の併発症・偶発症の有無およびその治療介入とその内容、再手術の有無、産褥期の診察状況とその結果）
- NRS 値（（術後 24 時間・手術翌日朝・帰室後 5 分、15 分、30 分、60 分、2 時間、3 時間、4 時間、以降各勤務時間帯）

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、当院麻酔科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に研究終了後 5 年が経過した日まで保存し、保管期間終了後は適切に破棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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下さい。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いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

麻酔科 西本れい

電話：084-922-0001（代表）（金曜日 午前 9 時～午後 17 時 15 分）