

作成日 2025 年 3 月 4 日
(最終更新日 2025 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-1022

課題名 : 術後鎮痛法の違いによる肺移植術後経過への影響

1. 研究の対象

2018 年 4 月～2025 年 3 月に当院で肺移植手術をお受けになった方

2. 研究期間

西暦 2025 年 04 月 (研究実施許可日) ～ 西暦 2026 年 03 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 20 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

肺移植をお受けになる方は、呼吸機能が低下しており術前のADLがとても低く、痩せており筋力もないことが多いと言われています。手術はクラムシェル開胸と呼ばれる傷の大きい術式で行われるため極めて疼痛が強い大手術であるため、術後の回復が遅い傾向にあります。

クラムシェル開胸の創痛に対し有効な区域麻酔は硬膜外ブロックですが、大手術術後には凝固能に異常を来すことも多く、施行には出血のリスクがあり、移植後はステロイドや免疫抑制剤が大量に必要となるため感染のリスクもあります。そのため、肺移植後の鎮痛法に関して統一された推奨法はまだありません。

東北大学集中治療室では、麻酔科医が穿刺可能と判断した症例にのみ硬膜外ブロックを施行し、術後鎮痛を施行していましたが、その効果や合併症の頻度は調べていませんでした。本研究では、術後鎮痛の方法によって患者経過に影響があるのか検証し、より安全で効果的な鎮痛方法を探します。

5. 研究方法

2018 年 4 月以降 2025 年 3 月末までに、ICU に入室した肺移植をお受けになった方を対象に、電子カルテおよび部門システムより、年齢、性別、身長、体重、病名、術式、輸液量、出血量、水分出納、内服薬、ICU 入室期間、人工呼吸管理期間、ICU 死亡、院内死亡、神経合併症の有無、鎮静・鎮痛方法、経口摂取量、排便コントロールについて抽出し、硬膜外ブロック使用群と、オピオイドの静脈内投与使用群との間で比較します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテおよび部門システムの記載、つまり医師や看護師の日々の記録や病歴、治療歴、採血データ等を調べます。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究です

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 集中治療部・紺野 大輔

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-73221

daisuke.konno.e4@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 集中治療部・紺野 大輔（同上）

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合