

作成日 2025 年 10 月 10 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2025-1-699

課題名：肝移植患者に対する術後鎮痛薬選択に関する検討

1. 研究の対象

2013 年 1 月から 2025 年 6 月までに東北大学病院で肝移植術を施行された 18 歳以上の患者様

2. 研究期間

2025 年 12 月 (研究実施許可日) ~2030 年 11 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 12 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

肝移植後の痛みの管理は、手術のあとに呼吸が弱くなったり、意識がもうろうとしたりすることを防ぎながら、移植した肝臓に過度な負担をかけないようにすることが求められる、とても大切な課題です。

通常よく使われる痛み止めのうち、**非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)** は腎臓の働きを悪くしたり、出血しやすくなることがあるため、肝移植後には使用が制限されます。

一方で、**オピオイド系鎮痛薬 (モルヒネなど)** は呼吸が抑えられたり、せん妄 (意識が混乱する状態) や腸の動きが悪くなるといった副作用を起こしやすいことが知られています。

そのため、肝臓で代謝されるアセトアミノフェンという薬が、移植後の痛みを抑えるための主要な鎮痛薬として広く使われています。

しかし、移植直後は肝臓が再生している途中であり、また免疫を抑える薬を併用しているため、アセトアミノフェンの安全性や、オピオイドの使用量を減らす効果 (オピオイド節約効果) について、十分な科学的な検証はこれまであまり行われていません。

この研究では、肝移植後早期 (手術後 7 日以内) にアセトアミノフェンを使用した患者さんの診療記録をもとに、肝臓や腎臓の機能の変化を調べ、その安全性を確認するとともに、オピオイドの使用量への影響を解析します。

具体的には、血液検査の結果 (AST、ALT、ビリルビン、INR、クレアチニンなど) の変化や、肝機能の早期障害 (EAD) の有無、オピオイドの使用量、集中治療室 (ICU) の滞在期間、人工呼吸器の使用期間、30 日以内の経過などを比較・検討します。

この研究は、すでに行われた診療記録を匿名化して用いる後ろ向きの観察研究であり、新たに検査や治療を行うことはありません。

得られた結果は、肝移植後の患者さんがより安全で快適に痛みをコントロールできるようにするための治療方針づくりに役立つことを目的としています。

5. 研究方法

この研究では、東北大学病院で肝移植を受けられた患者さんの診療記録をもとに、痛み止めの使用と肝臓・腎臓の機能の変化について調べます。

研究の対象となるのは、2013年1月から2025年6月までの間に当院で肝移植を受け、手術後に集中治療室（ICU）で経過を観察された患者さんです。

研究では、電子カルテや病院の診療支援システム、およびデータウェアハウス（DWH）と呼ばれる診療情報データベースから、次のような情報を取り出します。

患者さんの年齢や性別などの基本情報、肝臓や腎臓などの検査結果、薬の投与記録（アセトアミノフェンやオピオイドなど）、集中治療室での経過（滞在期間、人工呼吸器の使用期間など）、および手術後の合併症や転帰に関する情報です。

これらの情報は、すべてすでに診療の過程で記録されたデータを使います。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

また、データを取り出す際には、氏名・生年月日・カルテ番号などの個人を特定できる情報は削除し、匿名化したうえで研究用データとして扱います。匿名化されたデータから患者さんご本人が特定されることはありません。

解析では、アセトアミノフェンを使用した方と使用しなかった方（または使用量の少ない方と多い方）の間で、肝臓や腎臓の機能の変化、術後の合併症の有無、使用されたオピオイドの量などを比較します。

また、年齢や手術内容など結果に影響を与える可能性がある要因を考慮しながら、統計学的方法で分析を行います。

これらの結果をまとめることで、肝移植後の患者さんがより安全に、かつ過剰な痛みや副作用なく治療を受けられるようにするための、より良い鎮痛薬の選び方や使用量の基準づくりに役立てたいと考えています。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、新たに血液や組織などの試料を採取することは一切ありません。これまでに診療の過程で得られたデータだけを利用します。

使用するのは、東北大学病院の電子カルテや診療支援システム、データウェアハウス（DWH）に保存されている**診療情報（医療データ）**です。

主に次のような情報を用います。

1. 基本情報

年齢、性別、身長、体重、移植日、移植の種類（生体／脳死）、入退院・ICU滞在期間など

2. 検査結果

血液検査（AST、ALT、ビリルビン、INR、クレアチニン、ナトリウム、カリウムなど）、尿量、血液ガス検査など

3. 薬剤投与の記録

アセトアミノフェン（静注薬・内服薬など）の投与量や回数、オピオイド鎮痛薬の使用量、その他の鎮痛薬や免疫抑制薬の使用状況

4. 集中治療室での経過情報

人工呼吸器の使用、鎮静・鎮痛の評価スコア（NRS や RASS など）、昇圧薬の使用、血圧や心拍数などのモニタリングデータ

5. 術後経過・転帰情報

肝機能や腎機能の変化、早期グラフト障害（EAD）の有無、術後合併症（感染、再挿管、透析など）、退院までの経過

これらの情報は、診療中に自動的に記録されているものであり、新たな検査や治療を行うことはありません。

データは研究用に取り出す際に匿名化し、氏名や生年月日、カルテ番号など、患者さん個

人を特定できる情報は削除します。匿名化されたデータから個人が特定されることはありません。

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

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反なし

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：東北大学病院麻酔科 小林 直也

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7321

naoya.kobayashi.a4@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院麻酔科 小林 直也

◆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。（※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