2025年 3月 6日

研究に対するご協力をお願い

本通知は、慶友会に入院・通院された患者の皆様のご診療情報を用いた下記の医学系研究を行うことを示すものであり、患者の皆様が研究対象となることを拒否する機会を設けるものです。

本研究を実施することによる患者の皆様への負担は一切ございません。また患者の皆様のご個人情報については、匿名化を実施した状態で扱われますので外部に漏洩することはありません。

本研究へのご協力を望まれない場合は、「お問い合わせ」までご連絡いただけますようお願いいたします。

1. 研究課題名

腰部脊椎固定術におけるアセトアミノフェンの術前投与が術後痛へ及ぼす効果の検討：
後ろ向き観察研究

2. 研究実施機関

慶友整形外科病院

3. 慶友会倫理委員会の承認

承認番号：3629

4. 研究の意義・目的等

術後の痛みは、体の痛みだけでなく、手術後の回復にも影響を与えます。術後早い段階での強い痛みは、慢性的な痛みになりやすく、生活の質を下げる可能性があります。そのため、副作用の少ない方法で術後の痛みを和らげることが重要です。腰部脊椎固定術後の痛みは特に強く、痛み止めが難しいことがあります。通常、術後の痛み止めとしてオピオイドという強い鎮痛剤が使われますが、副作用や依存の問題があります。そこで、様々な鎮痛方法を組み合わせて、オピオイドの使用を減らす方法が推奨されています。

アセトアミノフェンという薬を手術中や術後に使うと、痛みを抑え、オピオイドの使用量を減らせることがわかっています。アセトアミノフェンは、脳や脊髄に作用して痛みを和らげます。

手術前からアセトアミノフェンを使うと、さらに鎮痛効果が高まるという報告もあります。しかし、腰部脊椎固定術後での効果はまだ十分に研究されていないため、科学的な検証が必要です。今回の研究の目的は、腰部脊椎固定術の前にアセトアミノフェンを投与することで、手術後の痛みやオピオイドの使用量が変化するかを調べることです。これにより、より効果的で副作用の少ない痛み管理方法を見つけることができる可能性があります。

5. 調査対象者の選定について

2024年10月1日から2025年6月30日までに腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニアまたは脊椎側彎症に対して腰部脊椎固定術を施行した方が対象になります。

6. 調査する項目

この研究では、腰椎後方椎体間固定術を受けた患者さんを対象に、術前のアセトアミノフェン投与の効果調べます。診療記録や手術記録、麻酔記録を参照します。

患者さんを2つのグループに分けます：

アセトアミノフェン群：手術前にアセトアミノフェンを投与された方

対照群：手術前にアセトアミノフェンを投与されなかった方

患者さんの基本情報を集めます：年齢、性別、身長、体重、持病や普段飲んでいる薬、手術前の痛みの程度

手術に関する情報を調べます：手術を行った部位と範囲、手術時間と麻酔時間、手術中に使われた痛み止めの種類と量

手術後の痛みの程度を調べます：病棟に戻ってすぐ、2時間後、翌日の朝6時と9時

手術後に使用した痛み止め（フェンタニルなどの薬）の量を調べます

7. 個人情報保護

(実施項目を■とし、実行項目を□としています)

■氏名の匿名化もしくはデータからの氏名の削除

■住所・電話番号を患者番号からの分離もしくは不使用

■データにはパスワードを設定

□研究終了後5年間は保存し、経過後は完全に消去する

8. お問い合わせ

慶友研究支援センター

Tel: 0276-49-9000