

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	開頭術後の慢性痛の発生率とその関連因子の検討			
② 研究期間	研究実施許可日～2023年12月31日			
③ 対象患者	2016年4月から2018年12月にコホート研究（研究課題名：手術後機能障害の発生とその関連因子についてのコホート研究）に登録された患者のうち開頭術を受けた患者			
④ 対象期間	2016年4月から2018年12月			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	位田みつる	所属	中央手術部
⑦ 使用する情報等	<p>術前評価項目 年齢、身長、体重、併存疾患（脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患、心房細動）、呼吸機能、常用薬（ベータ遮断薬、ステロイド、スタチン、オピオイド、非ステロイド性消炎鎮痛薬）、術前の痛み、生活機能、血清アルブミン値、血清クレアチニン値</p> <p>術中評価項目 手術部位、手術体位、手術時間、出血量、麻酔薬、頭皮神経ブロックの施行の有無、頭皮神経ブロックの種類と用いた局所麻酔薬の投与量手術中のフェンタニルとレミフェンタニルの投与量、神経モニタリングの使用の有無と術中の所見（変化なし、低下あり、改善あり）、神経モニタリングの刺激方法（軽頭蓋刺激・脳表刺激/電圧刺激・電流刺激/刺激強度） （神経モニタリング：手術捜査で神経が損傷されていないか評価する医療技術）</p> <p>術後評価項目 術後神経障害の有無、術後外来での疼痛の程度、手術3ヶ月後および1年後の生活機能と痛みの程度</p>			
⑧ 研究の概要	手術によっておこる痛みの持続（慢性痛）は患者の生活機能を妨げる因子であり、その予防することが大切です。一般的に手術後3ヶ月以上続く慢性痛を術後慢性痛と定義しますが、手術1年後まで追			

	<p>跡した研究は多くありません。また、開頭術後（脳神経外科で行われる手術方法）の慢性痛に関しては十分に調査されていないため、本研究で調査することにしました。開頭術後の慢性痛の有病率とその関連因子を明らかにすることを目的とします。関連因子を把握することで慢性痛の予防につながる可能性があります。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月	日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</p>			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 担当者：位田みつる			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-23-9741
	Mail	<a href="mailto:nwnh0131@naramed-u.ac.jp">nwnh0131@naramed-u.ac.jp</a>		