

これまでに「各種遺伝子多型が、婦人科腹腔鏡手術後早期の術後痛鎮痛のための麻薬性鎮痛薬必要量、ならびに遷延性術後痛発生に及ぼす影響に関する臨床的研究」という研究に協力いただいた患者さんへ

【ご参加いただきました臨床研究における付随的調査でのデータ使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院麻酔科・ペインクリニックでは「各種遺伝子多型が、婦人科腹腔鏡手術後早期の術後痛鎮痛のための麻薬性鎮痛薬必要量、ならびに遷延性術後痛発生に及ぼす影響に関する臨床的研究」という研究を行っております。この研究は遺伝子多型と痛みの関係を調べることを目的としてご参加いただきましたが、この度、既に研究にご協力いただいた方のデータを解析しました所、術後鎮痛に使用したフェンタニルという麻薬性鎮痛薬の必要量と痩せや肥満など体型の關係に付いて一定の關連性が見出されました。このため、既に収集済みの患者さんのデータを、研究参加の同意をいただいた際にご説明をしていなかったこの付随的調査でも使用させていただきます。

今回の付随的調査の対象となる方は、上記の研究にご参加いただき、西暦2017年6月14日から西暦2019年5月23日の間に順天堂医院において良性婦人科疾患に対して婦人科腹腔鏡手術をお受けいただいた方です。

・付随的調査の目的は、研究において実際にお使い頂いた術後の静脈内自己調節フェンタニル鎮痛法(iv PCA)の一回投与量を、同じ身長の方でも痩せた方と太った方で実体重に応じて変える必要があるか、それとも身長から算出される理想体重に合わせて調整すればよいのか、という点を明らかにする事です。

・利用させていただく情報は下記のとおりです。

年齢、身長、体重(実体重と理想体重)、Body Mass Index (BMI：肥満度の指標)、手術時間、麻酔時間、術後iv PCA フェンタニル使用量、術後疼痛スコア。

手術実施期間：西暦2017年6月14日～西暦2019年5月24日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われています。

・研究実施期間 西暦2015年9月18日 ~ 西暦2026年9月30日まで

・研究責任者 林田 眞和

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。研究成果は学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、2022年度までは文部科学省科学研究費基盤 C「ゲノムワイド関連解析 (GWAS)を用いた遷延性術後疼痛の遺伝学的病態解明研究」、2023年度以降は麻酔科・ペインクリニックの研究費で実施しており、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニック
電話：03-3813-3111
研究担当者：林田 眞和