

情報公開用文書

透視下内臓神経ブロックで治療をされた方へ

1. 目的

透視下腹腔神経叢ブロックは難治性がん性疼痛の疼痛緩和に有効な手段であり、それまで使用していたオピオイドの減量が期待できます。しかし、オピオイドを急激に減量するとオピオイド退薬症状が出現することも知られています。どのくらいのペースでオピオイドを減量していけば、退薬症状が出現しなかったかを明らかにすることが本研究の目的です。

2. 計画

研究方法としては、診療録から情報を収集し、統計解析を行います。

医療用語の説明

透視下内臓神経ブロックとは

医療用麻薬を使用しても疼痛コントロールに難渋するような癌性疼痛に対して、有効なブロックになります。

オピオイド退薬症状とは

オピオイドは医療用麻薬にも含まれている薬理成分であり、オピオイドが含まれている薬剤を急に減量や中止したりすると、頻脈や不穏、下痢などといった退薬症状が出現しうることが知られています。

3. 研究課題名

透視下腹腔神経叢ブロック後のオピオイド減量によるオピオイド退薬症状出現の危険因子の検討

4. 研究の対象

2005年4月1日から2020年10月31日までに、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院、横浜市立市民病院、神奈川県立がんセンター、NTT 東日本関東病院で透視下腹腔神経叢ブロックを施行さ

れた患者さんを対象としています。

5. 研究期間

西暦 2021 年 2 月 2 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載された情報を収集します。新規に検査や採血を行うことはありません。研究主機関および協力機関以外への試料・情報の提供に関しては、研究主機関および協力機関以外への情報提供はありません。研究主機関および協力機関からの試料・情報の取得と保管に関しては、研究責任者が各施設に直接訪問して情報を収集します。

7. 研究主機関および協力機関以外への試料・情報の提供

研究主機関および協力機関以外への情報提供はありません。

8. 研究協力機関からの試料・情報の取得と保管

研究責任者が各施設に直接訪問して情報を収集します。紙媒体の記録は施錠できる保管庫で、電子媒体の記録はインターネットから独立したパソコンにパスワードを設定して保管します。研究責任者が保管する記録の保管場所は、横浜市立大学附属市民総合医療センター麻酔科学教室とします。研究責任者は、本研究に関連する記録を本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管します。この期間が終了後以降、データについてはハードディスクの消去、記録メディアの破壊を行い、紙データについてはシュレッダーを用いて廃棄します。

9. 研究組織

「主機関」

横浜市立大学附属市民総合医療センター 柳泉 亮太(研究代表者)

「研究協力機関」

横浜市立大学附属病院 長嶺 祐介(研究責任者)

横浜市立市民病院 倉持 智子(研究責任者)

神奈川県立がんセンター 太田 周平(研究責任者)

NTT 東日本関東病院 中川 雅之(研究責任者)

患者さんへの計画参加

1. 任意性と撤回の自由

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究です。このため、研究対象者から文書による同意を得ることは困難となります。代替手段として情報公開用文書を作成し研究の目的、概要を公開することで対象患者さんに情報利用の拒否についての機会を提供します。もし参加の拒否がありましたら下記連絡先までご連絡ください。その場合、直ちに情報は破棄処分致します。ただし、すでに研究結果が公表されていたときなどはデータから除けない場合があります。

2. 患者さんの利益及び不利益

本研究は日常診療による既存の情報を用いた観察研究ですので、本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えます。研究の成果は、将来の治療法の進歩に有益となる可能性があります。

3. 個人情報と検査結果の通知

研究の実施に伴って、患者さんの健康に関する重要な知見が得られる場合や、研究の過程で実施した検査の結果から、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報が偶然に得られる可能性があります。このような医学的に重要な所見（偶発に見つかった所見含む）が得られた場合、原則として、研究対象者患者さんご本人に当該結果を開示致します。ただし、研究対象患者さんが、開示を希望しない旨の意思表示を行っている場合は開示しません。

4. 検査結果の公表

本研究の関係者は、研究対象者となる患者さんの個人情報保護について適

応される法令、条例等を遵守致します。本研究の結果を学会や論文にて公表する際には、研究対象患者さんの氏名等、特定の個人を識別することができる情報は使用しない等、個人情報の保護について十分に配慮致します。

5. 費用について

本研究は既存の情報を利用する観察研究ですので、本研究に伴う研究対象患者さんへの健康被害は発生しないと考えます。このため、研究対象者患者さんへの健康被害に対する金銭的な補償は準備しておりません。

6. カウンセリング

検査についてのご質問等窓口を設けております。

責任者 NTT 東日本関東病院 ペインクリニック科
医長 中川 雅之 電話 03-3448-6111