

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「患者の個人特性と手術特性および看護実践による 術後疼痛経過の予測モデル構築に関する研究」へご協力をお願い

—令和元年6月1日～令和4年6月末日までに当院外科病棟において
消化器外科疾患で全身麻酔による腹腔鏡下手術を受けられた方へ—

研究機関名：山梨県立大学

研究代表者：看護学部／大学院看護学研究科急性期看護学分野 准教授 井川 由貴

分担研究者：看護学部／大学院看護学研究科急性期看護学分野 講 師 山本 奈央

看護学部／大学院看護学研究科感染看護学分野 助 教 高取 充祥

看護学部／大学院看護学研究科急性期看護学分野 教 授 遠藤 みどり

研究責任者：野口 和代（急性・重症患者看護専門看護師／東北医科薬科大学病院 ICU）

1. 研究の目的・意義

手術後の疼痛は、循環・呼吸・代謝など身体機能への悪影響をもたらし、術後合併症へのリスクを高めるばかりか回復意欲の減退や不眠など精神面や生活面へも影響します。そのため、術後疼痛を軽減するメリットは一個人一施設にとどまりません。しかし、個別的に生じる痛みの要因や変動に着目した研究はほとんどなく、患者個人の苦痛を緩和し回復支援を行うために、術後疼痛管理の意義を明確に根拠づけるエビデンスは十分とはいえません。

そこで、本研究では、手術を受ける患者の個人特性と手術特性、ならびに看護実践による術後疼痛の程度と経過を分析し、術後疼痛の経過予測モデルを構築することで、患者の個別性に影響される術後疼痛の軽減ならびに周術期看護の質の向上に貢献するための基礎資料を得ることを目的としています。本研究の成果により、術後疼痛に対して、術前から先制的にあるいは術後早期から対処するなど、予測的に術後疼痛を把握し準備性のある術後疼痛への介入が可能となることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

令和元年6月1日～令和4年6月末日までに、当院外科病棟において、消化器外科疾患で全身麻酔による腹腔鏡下手術を受けられた40歳以上の患者様70名。なお、開腹・開胸・胸腔鏡下で手術を受けられた方は除きます。

2) 研究期間: 研究倫理審査委員会承認・研究実施許可後～2024年3月31日

全施設および全対象者のリクルート期間・データ収集期間：研究倫理審査委員会承認・研究実施許可後～2023年3月31日

3) 研究方法：

対象期間に手術を受けられた患者様の入院中の診療記録を閲覧し、術後疼痛に関連するデータを研究に活用させていただきます。

4) 使用する情報の項目：

- ① 患者様の基本的な情報：性別、年齢、入院期間、入院中の術後合併症発症の有無、既往歴、過去の手術歴、同居者の有無、術後疼痛に影響すると考えられる入院時の身体的データ（入院時の身長・体重・バイタルサイン、血液データ）
- ② 手術に関する情報：疾患名、術式・手術時間、麻酔時間、術中体位、術中出血量、帰室時刻、術直後の血液データ、術後ルート類、離床状況、消化器症状、術後鎮痛法
- ③ 術後帰室直後から翌日就眠時までの14時点（帰室直後・1時間後・4時間後・8時間後・POD1 早朝・午前・午後・夕方・就眠時・POD2 早朝・午前・午後・夕方・就眠時）における疼痛の程度。数値的疼痛スケール（NRS）を用いて測定した値（術後1日目をPOD1、術後2日目をPOD2と略す）。

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には匿名化を行い、対応表などは作成しませんので、個人が特定されることはありません。匿名化した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、本研究専用のパソコンのハードディスク内のみで取り扱い、研究代表者の研究室内の棚に鍵をかけて保管し、研究終了後5年または研究発表後3年のいずれか遅い日まで保管した後、匿名化したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報は、本研究以外に使用しません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守します。また、得られたデータは、本研究の研究者（研究代表者・研究責任者）がデータを取り扱いますが、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。また本研究と対象施設とは研究調査を行う以外の利害関係等はなく、研究参加協力への拒否の申し出や得られた結果を、入院治療を受けた病棟に所属する担当医師や担当看護師に情報提供することはありません。具体的なデータの取り扱い方法として、患者様の診療記録のデータは、iPadなどの電子デバイス内にパスワードをかけて保存し、USBなどの記憶媒体や電子送信などによる授受はせず直接的な受け渡しにより、研究代表者のもとに集約し保管いたします。研究代表者のもとに集約されたデータは、外部の接続から切り離れた本研究専用のパソコンのハードディスク内に保存し解析を行います。また、研究責任者や分担研究者が情報を取り扱う際は、研究代表者の許可を得たうえで、そのパソコン上のみで解析作業を行います。試料・情報の管理の責任者は下記に記載する研究者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究は、令和3(2021)年度科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）（基盤研究（C））の助

成を受けて実施します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。なお、この研究で取得した試料・情報をもとにした研究成果を学会等で報告する予定ですが、その結果から個人が特定されることはありません。また、本研究において、個人の試料・情報を研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合は、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。なお、本研究はなお、本研究は山梨県立大学看護学部及び看護学研究科研究倫理審査委員会の承認を受けて実施します（承認番号 2022-9）。

この研究に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。

代表研究機関および研究者

研究代表者 准教授 井川 由貴

(山梨県立大学看護学部／大学院看護学研究科看護学専攻急性期看護学分野)

〒400-0062 山梨県甲府市池田 1-6-1 山梨県立大学看護学部

TEL 055-253-8766

e-mail yuki-igawa@yamanashi-ken.ac.jp

分担研究者：看護学部／大学院看護学研究科急性期看護学分野 講師 山本 奈央
看護学部／大学院看護学研究科感染看護学分野 助教 高取 充祥
看護学部／大学院看護学研究科急性期看護学分野 教授 遠藤 みどり

研究責任者：野口 和代（急性・重症患者看護専門看護師／東北医科薬科大学病院 ICU）