

2022年4月1日から、2026年3月31日までの間に、当院手術室で全身麻酔下非心臓手術をお受けになった12歳以下の患者さんおよび親御さんへ

### (1) 研究の概要について

課題名：小児非心臓手術における術中フェンタニルおよびモルヒネ投与が全身麻酔後の呼吸状態および早期術後回復に及ぼす影響：後方視的比較研究

承認番号：第 I2026-047番

研究期間：研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院 麻酔科 韓 琇淵

お子さんの全身麻酔では、痛みや不快感の訴えが年齢や発達段階により限られることも多く、術後の痛みに対しては適切なコントロールが重要な課題となります。痛みのコントロールはご本人の苦痛のみならず、呼吸や食事再開・離床といった術後回復の早さなどにも関わります。そのため、手術終了前から術後にむけて、麻薬性鎮痛薬を他の鎮痛薬や鎮痛方法と組み合わせて使用することが一般的に広く行われており、特にモルヒネとフェンタニルという2種類の麻薬性鎮痛薬が使用されております。

今回、当院で行われた全身麻酔を受けた12歳未満の患者さんについて、その手術中から手術後の経過に関するデータを集積し、それら2種類の麻薬性鎮痛薬の有用性や安全性の違いを評価することを目的とした調査研究を実施します。

### (2) 研究の意義・目的について

術後の痛みのコントロールを行うにあたって、麻薬性鎮痛薬は重要な役割を果たす一方、副作用として、吐き気や掻痒感、ひいては呼吸や覚醒への影響がある薬剤です。また先述の2種類の麻薬性鎮痛薬は作用の仕方が異なっており、その副作用の出方にも違いがあるといわれておりますが、実際の全身麻酔後の回復の観点で比較検討された研究はあまりないのが現状です。

今回、当院において過去4年に行われた全身麻酔とその術後の記録を集めて分析することを通して、この2つの麻薬性鎮痛薬の有用性や安全性の違いを評価することを目的としています。

### (3) 研究の方法について

今回の研究は、2022年4月1日から2026年3月31日までの期間に、手術室内で全身麻酔下非心臓手術を受けた12歳未満の患者さんを対象として実施します。対象となる患者さんは、全部で600人前後となる見込みです。対象となった患者さんについて、手術中にフェンタニルを投与された場合とモルヒネを投与された場合の二つのグループに分け、年齢や体重などの術前情報、手術中の呼吸状態や循環動態の変化、使用薬剤量などの手術情報、術後の酸素投与時間や経口摂取までの時間などの手術後の経過を比

較し、各麻薬性鎮痛薬による術後経過への影響の違いを調べます。本研究では以下の情報を電子カルテより収集させていただきます。

患者情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴・既往歴、検査所見など

手術情報：心拍数・血圧・酸素飽和度変化、使用薬剤、輸液・輸血量、出血量など

術後情報：酸素投与時間、嘔気嘔吐の有無、経口摂取までの時間、追加鎮痛薬など

これらは全て当院に保管されている記録から調べますので、患者さんに調査のために新たにお問い合わせをしたり、採血や検体の採取をさせていただいたりすることはありません。

#### **(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について**

研究のために調べさせていただいた患者さんの情報は、管理責任者（韓琇淵）の管理のもとに本学心肺統御麻酔学分野の鍵がかかる場所に、個人が特定されない状態にして、データファイルを作成し、対応表とともにパスワードをかけた状態で保管させていただきます。データは大学の方針に従って発表後10年間保管させていただきます。研究に関わりがない人がデータを閲覧することはできませんし、データから患者さんの情報は読み取れない状態で保管します。

本研究で得られたデータは、今回の目的とは異なる別の将来の研究に使用される可能性があります。その際は新たな研究計画が立った時点で改めて本学倫理審査委員会の承認を得たのち、本学生命倫理センターのホームページにてポスターでお知らせいたします。また、データを破棄する際には、復元不可能な状態にして破棄します。

#### **(5) 予測される結果（利益・不利益）について**

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるもので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。また、本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。ただし、今後の患者さんが全身麻酔下に非心臓手術を受けられる際に、より安全な麻酔管理を提供できるようになる可能性があります。

#### **(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

本研究は患者さんの診療情報のみを用いて行う研究であり、対象となる患者さんやご両親のおひとりずつから直接同意を得ることは行っておりません。しかし、この研究のための診療録の使用の許可についてはご自身（またはご両親）の自由意思で決めていただきます。もしも研究への参加をご希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。

研究へのご参加をご辞退されました場合は、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないこととします。ただし、辞退の申し出があ

った時点で、すでにデータが研究や学会発表に利用されていた場合は、その利用を停止することはできません。

#### **(7) 個人情報の保護・取り扱いについて**

調査で採取させていただいた患者さんのデータは、お名前など個人情報を削除し、新たな番号を付与して、インターネットに接続されていない当院の診療端末からのみアクセスできるサーバーに用意したデータベースへ登録します。データベースはパスワード管理されており、研究者以外にパスワードが漏洩されることはありません。

#### **(8) 研究に関する情報公開について**

本研究により明らかになった研究成果は、国内外の学会や、学術誌などで論文として発表することを予定しています。研究成果を発表する場合であっても、あなたの身元を特定できる情報は保護され、公開されることはありません。

#### **(9) 経済的な負担および謝礼について**

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本研究に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

#### **(10) 研究資金および利益相反について**

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また、本研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなど、などの疑問が第三者から見生じかねない状態のことを指します。

#### **(11) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京科学大学病院 麻酔科

特任助教 韓 琇淵

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話 03-5803-5325 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話 03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日9:00～17:00)