

<表紙>

「ロボット援助腹腔鏡補助下前立腺摘出術における
術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響」

UMIN CTD : UMIN000024632

研究責任者 谷西 秀紀

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野 助教

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野

Tel : 086-235-7327 Fax : 086-235-7329

E-mail : tanini-h@okayama-u.ac.jp

緊急連絡先：上記電話番号

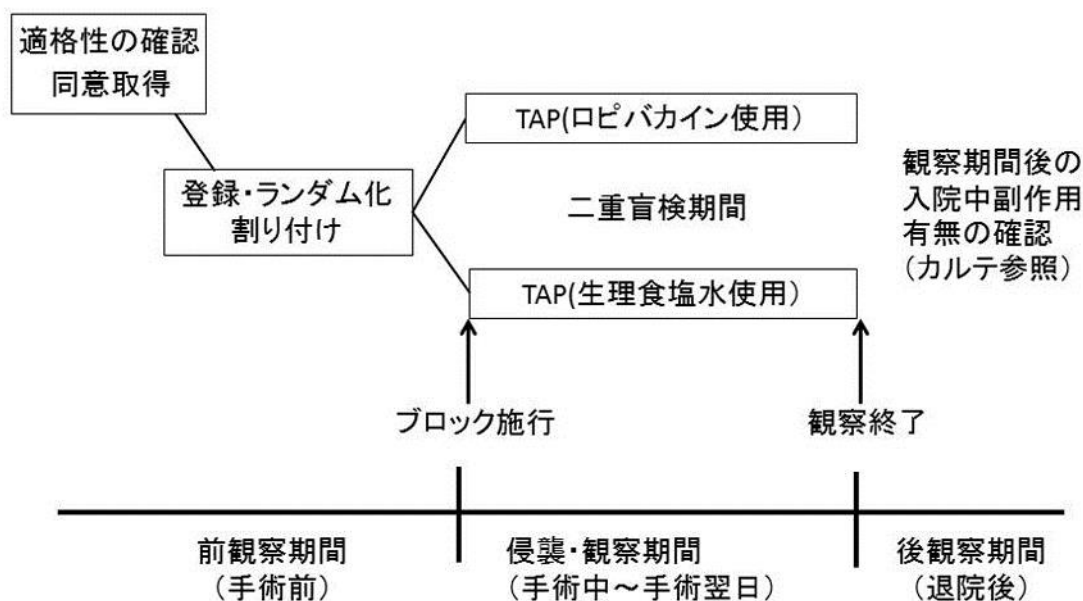
(086-235-7327 : 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野医局)

研究実施期間：平成29年3月1日～平成30年9月30日

2016年10月30日 第1.0版作成

概要

ロボット援助腹腔鏡補助下前立腺全摘術を受けられる成人患者を対象に、創部の局所麻酔薬投与を行ったうえでTAPブロックがよりよい術後鎮痛に貢献するかを検討する。



ロピバカイン使用群：TAP 使用薬剤に 0.375%ロピバカインを使用

生理食塩水使用群：TAP 使用薬剤に生理食塩水を使用

ロピバカイン使用群が有意に術後早期の創部痛を減らすか検討を行う。

全例腹膜閉鎖時に正中創に 0.2%ロピバカイン 10ml を局所投与。

術後回復室入室時、退室時（術後 1 時間後）、術後 4 時間、手術翌日の安静時・体動時疼痛を Numerical rating scale (NRS)で評価。

またフェンタニルによる自己調節性鎮痛 (PCA) を行い、術後 24 時間でのフェンタニル投与量を抽出。

「ロボット援助腹腔鏡補助下前立腺摘出術における術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響」 研究実施計画書

1. 研究の名称

ロボット援助腹腔鏡補助下前立腺摘出術における術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

所属：岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野
職名：助教 氏名 谷西 秀紀

【研究分担者】

所属：岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野
職名：助教 氏名 佐々木 俊弘

所属：岡山大学病院 集中治療部 職名：助教 氏名 松崎 孝

所属：岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野
職名：教授 氏名 森松 博史

【連絡先】 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野

Tel : 086-235-7327 Fax : 086-235-7329

E-mail : tanini-h@okayama-u.ac.jp

【個人情報管理責任者】

谷西 秀紀（研究責任者）

3. 研究の目的・意義・背景

腹部手術において、近年の腹腔鏡下手術をはじめとする低侵襲手術の広まりと、周術期抗凝固療法施行症例の増加に伴い、従来全身麻酔に併用して鎮痛目的で行われてきた硬膜外麻酔が過剰あるいは適応とならない症例が増加してきた。硬膜外麻酔に替わる鎮痛法として腹横筋膜面ブロック（Transverse Abdominis Plane Block: 以下TAPブロック）施行症例が増加し、腹腔鏡下手術においては安静時の疼痛は軽減させるという見解が得られつつある¹⁾。一方、閉創時の創部への局所麻酔薬の投与については術後早期の疼痛を改善させたという報告はみられる²⁾ものの、現状ではコンセンサスが得られていない^{3) 4)}。TAPブロック・創部局所麻酔薬投与ともに単独で必要十分な鎮痛を得ることが難しいため、これらの施行については麻酔科医によって現在は判断がまちまちである。また、TAPブロックと創部局所麻酔薬投与の併用が術後鎮痛に与える影響を評価した報告は現在のところみられない。

本研究では泌尿器科ロボット支援腹腔鏡補助下前立腺全摘術症例において、閉創時局所浸潤麻酔下のTAPブロックがよりよい術後鎮痛を提供できるかを評価する。

4. 研究の方法（研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠、統計解析の方法、評価の項目及び方法等）、期間

(1) 研究の種類・デザイン

前向き介入・二重盲検とする。対象は前立腺癌でロボット支援腹腔鏡補助下前立腺全摘術を予定されたASA1-2の成人患者とする。

前投薬はなし、麻酔導入は100%酸素投与下にプロポフォール、ロクロニウムで導入、麻酔維持は40%酸素（Total flow 2L/min）-デスフルラン-レミフェンタニルで行う。腹膜閉鎖時に主治医に依頼し臍上の手術創（腹膜上）に0.2%ロピバカイン10mlを局所注射する。手術終了、ドレープをはがしたのちに両側TAPブロック手技を施行、薬液内容によって以下の2群に分ける。

1) TAP群

片側当たり0.375%ロピバカイン15ml（両側合計で30ml）を投与
（0.75%ロピバカインを生理食塩水で希釈して作成）

2) コントロール群

片側当たり生理食塩水15ml（両側合計で30ml）を投与

両群ともに超音波ガイド下にSubcostal approachにて施行。原則として腹直筋外縁からすぐ外側の腹横筋膜面をターゲットとするが、ドレーン刺入部（左側）が近い場合は腹直筋外縁の内側とドレーン外側の腹横筋膜面に薬液を分割して投与する。

グループ分けは研究の内容を感知しない第三者（コード化担当者）によってコンピュータを用いたランダム化にて行う。薬液作成は当日の手術室日直医（該当症例の麻酔を担当することはない）がコード化担当者とともにを行い、患者識別コードと患者氏名・IDのみ付与することにより担当麻酔科医にブラインドとする。患者にもグループ分けは伝えないことで二重盲検とする。

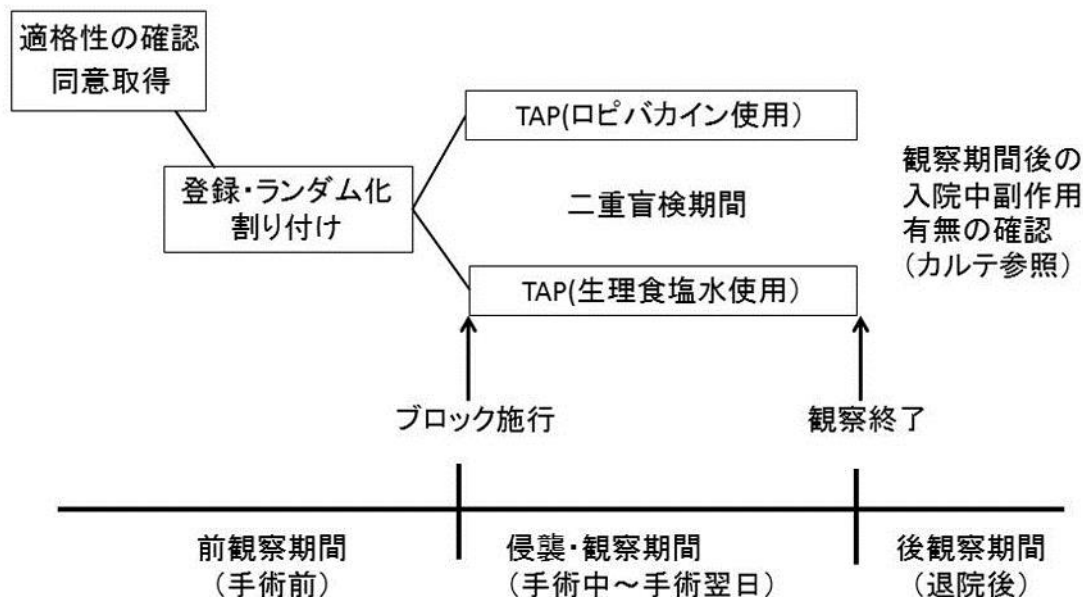
術中鎮痛薬使用については、レミフェンタニル投与量については制限を設けないが手術終了までに中止するものとする。フェンタニルについては術中使用3 μ g/kgを上限とし、主治医による手術創への局所麻酔以後は投与しないものとする。またレミフェンタニル、フェンタニル以外の鎮痛薬は手術中には一切使用しないものとする。

術後リカバリー（ICU）入室直後の疼痛評価ののち、フェンタニルによる静脈内自己調節鎮痛を開始する。（ベース0、ボーラス20 μ g、ロックアウト10分とし、時間有効回数は原則5回で患者の状態に合わせて増減する）

評価項目は術後の安静時・体動時の疼痛評価（抜管時、リカバリー（またはICU）入室時、リカバリー退室（ICU入室1時間後）時、抜管4時間後、術翌日ペリオ回診時（手術翌日日中）の5時点、10段階Numerous rating scale（NRS）評価）、術後24時間の自己調節鎮痛によるフェンタニル使用量、追加鎮痛処置、その他の副作用とし、Primary outcomeはリカバリー（またはICU）入室時の安静時・体動時NRSとする。

Power analysisのために2016年1月～6月のロボット支援腹腔鏡補助下前立腺全摘術のTAPブロックの有無による術後リカバリーでの疼痛につきデータ収集を行った。その結果、中央値はTAP施行群で3、非施行群で4.5とTAP施行により疼痛は軽減する傾向を示したが、有意差を得るには至らなかった（ $P=0.53$ ）。このデータから期待するNRS平均値の差を1.75、標準偏差を3とし、 $\alpha=0.05$ 、 β を0.8としたときの必要症例数は各群48例であった。従って各群50例ずつ、計100症例を必要とする。現在ロボット支援腹腔鏡補助下前立腺全摘術は年間120～140例ペースで行われており、医学的理由（ASA3以上）で除外した9割の症例のうち、同意を得られる症例を3分の2と仮定した場合、年間72～84症例のデータ収集を予想する。従って後観察期間を含め研究期間を19か月または100症例のデータ収集を得られた段階とする。

(2) 研究のアウトライン



(3) 研究対象者の研究参加予定期間

術前外来（通常手術予定日の7～10日前）にて研究の同意を取得する。登録、ランダム化割り付けのうえ、手術終了時にグループ分けにしたがってTAPブロック手技を施行する。手術直後から手術翌日までを観察期間とする。全期間は術前外来受診時から手術翌日まで、観察期間は手術直後から手術翌日までである。

(4) 侵襲の内容（薬剤の場合は、用法・用量、投与期間）

本研究に伴う侵襲は創閉鎖時の正中創への局所麻酔薬投与とブロック時の腹横筋膜面への薬剤投与（0.375%ロピバカインあるいは生理食塩水）である。両手技とも通常の臨床で行われている手技であるが、本研究では半分の症例がコントロールとなるため研究に伴う侵襲になると判断する。症例数の設定根拠は前述の通りである。

(5) 侵襲に用いる器材

100mm神経ブロック針、局所麻酔薬（0.375%ロピバカイン、生理食塩水）

(6) 併用薬（療法）等に関する規定

- 1) 併用薬（療法）：腹膜閉鎖後の0.2%ロピバカイン10ml局所投与。下記の併用禁止薬、制限薬を設定するため、コントロール群における最低限必要な術後早期の鎮痛処置を提供する。
- 2) 併用禁止薬（療法）：手術室内でのレミフェンタニル、フェンタニル以外の鎮痛薬と手術当日手術室入室前の鎮痛作用のある薬剤の内服。研究結果に影響を及ぼす可能性がある。
- 3) 併用制限薬（療法）：手術中のフェンタニル（3 μ g/kgを上限）レミフェンタニルの投与期間（手術終了時以後は投与禁止）
- 4) 併用注意薬（療法）：特になし
- 5) 併用可能薬（療法）：特になし

(7) 休止（休業）の方法

対象患者が従来内服している処方あるいは市販鎮痛薬は手術当日の午前0時以降手術室入室までは休業とする。

(8) 研究対象者指導情報

特になし

6. 評価項目

(1) 主要評価項目

術後（手術直後から手術翌日にかけて）の創部痛（NRSによる10段階評価）
Primary outcomeはリカバリー（またはICU）入室時の安静時・体動時NRSとする。
T-test（正規分布）あるいは**Mann-Whitney U-test**（非正規分布）で検定

(2) 副次的評価項目

自己投与静脈内鎮痛法によるフェンタニルの術後24時間の投与量

(1) と同様の統計学的検定

追加鎮痛処置の種類、回数

(3) 安全性評価項目

有害事象の有無につきデータ収集する。

7. データの集計および統計解析方法

症例ごとにデータシートを用いてデータを収集、適宜エクセルファイルに転記する形でデータの集積を行う。週に1度研究責任者はデータがカルテ内容と一致しているか確認を行う。

予定登録症例数の60%に達した時点で、登録症例のモニタリングを行う。その際、割付けの鍵は行わず、登録症例全体で評価する。このモニタリング時点で主要評価項目の評価可能症例数が90%以下であった場合は、その後の登録予定症例数に26例を追加する。その結果は記録して研究終了まで保管する。

症例の追加は1度のみ行い、合計で100例分のデータが集積した段階あるいは100例に達さずとも追加ランダム化した症例すべてのデータ集積が終わった段階で症例のエントリーは終了とする。

鍵、データ解析についてはすべてのデータ集積がそろった段階で行う。上記主要評価項目、副次的評価項目、安全性評価（統計学的検定は上記）とともに、それ以外の項目（患者背景、手術時間、麻酔時間、血液ガスデータなど）に群間の偏りがないことを同様に**T-test**あるいは**Mann-Whitney U-test**にて検定する。

8. 目標症例数および設定根拠

2016年1月～6月に行われた症例から得られたデータをもとに**Power analysis**を行い、回復室入室時NRS平均値の差を1.75、標準偏差を3とし、 $\alpha=0.05$ 、 β を0.8と仮定したときの必要症例数は各群48例である。従って各群50例ずつ、計100症例を必要とする。現在ロボット支援腹腔鏡補助下前立腺全摘術は年間120～140例ペースで行われており、医学的理由（ASA3以上）で除外（1割を除外と仮定）した症例のうち、同意を得られる症例を3分の2と仮定した場合、年間72～84症例のデータ収集を予想する。後観察期間を含め研究期間を19か月または100症例のデータ収集を得られた段階の早い方までとする。

9. 研究実施期間

平成 29年 3月 1日から平成 30年 9月 30日（登録締切 平成 30年 8月 31日）

10. 研究対象者の設定方針

(1) 選択基準：

対象は前立腺がんにてロボット支援腹腔鏡補助下前立腺全摘術を施行するASA 1-2の成人患者（ASA分類1-2は合併症なしあるいは高血圧などの合併症があるが麻酔管理上大きな支障とならないもの）。疾患の特性から対象患者は全員男性である。

(2) 除外基準：

次のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする。

- 1) 吸入麻酔薬の投与を避けるべき患者（悪性高熱症あるいは悪性症候群の可能性のある患者）
 - 2) 術前より慢性痛（原疾患、他疾患を問わない）で麻薬性鎮痛薬の内服、貼付を行っている患者
 - 3) 体重40kg未満の患者
 - 4) その他、研究責任者、研究分担者が研究対象者として不相当と判断した患者
- 1)、3)、4) は安全性への配慮、2) は有効性評価への影響を考慮

11. 研究の背景および科学的合理性の根拠（研究の合理性・妥当性）

TAPブロックは創表面の疼痛を主として軽減させるものであり、解剖学的に腹腔内の疼痛を抑制できるものではないこと、また開腹症例においては無効という報告もあり、どのぐらいの侵襲の手術が良い適応であるかという結論は得られていない。一方、閉創時の局所麻酔薬の投与については、有意に痛みを減らしたという報告とそこまで十分ではなかったという報告が混在し、現状ではコンセンサスが得られていない。したがってTAPブロック、創部局所麻酔薬投与のいずれも単独では必要十分な鎮痛が得ることが難しいのが現状である。

両者を併用した場合の術後鎮痛効果に与える影響についての研究報告はまだみられず、低侵襲手術に対する最も適切かつ必要十分な鎮痛処置を行う観点から本研究は必要である。

対象患者数の設定については8. 目標症例数および設定根拠の記載に同じ。

12. インフォームド・コンセントを受ける手続

術前外来担当医あるいは研究責任者は臨床研究審査専門委員会承認の得られた説明文書・同意文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。また、患者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、患者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに情報提供し、研究等に参加するか否かについて意思を予め確認するとともに、事前に臨床研究審査専門委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、患者の再同意を得る。

同意文書には、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該研究の実施について研究機関の長の許可をうけていることについて
- (2) 研究の実施体制について（研究機関の名称及び研究責任者の氏名）
- (3) 研究の目的、意義
- (4) 研究の方法、期間
- (5) 研究対象者として選定された理由
- (6) 研究に参加する事により生じる負担、予測されるリスク及び利益
- (7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること
研究への参加に同意しないこと又は同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
- (8) 研究に関する情報公開の方法
- (9) 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- (10) 個人情報の取扱い
- (11) 試料・資料の保管及び廃棄の方法
- (12) 研究資金及び利益相反について
- (13) 研究対象者等からの相談への対応について
- (14) 経済的負担、謝礼について
- (15) 研究に参加しない場合の、他の治療方法
- (16) 研究終了後の対応
- (17) 健康被害に対する補償の有無とその内容について
- (18) 試料・情報の二次利用、他の研究機関への提供について
- (19) モニタリング、監査について
- (20) 知的財産権の帰属について

13. 個人情報等の取扱い（匿名化の方法を含む）

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。匿名化は新たな被験者識別コードを付与することで行い、データ集積ファイルには研究対象者を識別する情報は記載しない。研究で得られるデータを扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係ない被験者識別コードを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究対象者を識別する情報はコード化担当者がパスワード付きコンピュータにパスワード付きファイルにて保管し、開鍵と同時に廃棄する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。本研究で得られた情報は本研究の目的以外に使用しない。

14. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益（副作用）

ブロック時に万一局所麻酔薬が直接血管内に投与された場合に局所麻酔薬中毒を起こす可能性があるが、本研究では最大ロピバカイン132.5mgと極量（4mg/kg）より低く体重35kg未満の患者でない限り発生しないと考える。なお、TAPブロックは神経直接へのブロックではなく筋膜面への投与であり、神経損傷の可能性はほぼない。

(3) 有害事象発生時の研究対象者への対応

研究担当者は、有害事象を認めるときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に記載する。また、研究薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

(4) 研究計画書等の変更

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書および同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ、倫理審査委員会の承認を必要とする。

(5) 個々の研究対象者における中止基準

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう誠意を持って対応する。

【中止基準】

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

15. 試料・情報の保管及び破棄の方法（保管期間を含む）

研究の実施にかかわる文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録）の保管は研究責任者が責任を持って行う。保管場所は臨床研究棟3F麻酔・蘇生学教室内とし、研究の終了について報告された日あるいは研究結果の最終報告のいずれか遅い日から最低5年間の保存を行う。同意が得られた場合、将来の研究のための貴重な資源として、匿名化したまま2028年12月31日まで保管する。その後シュレッターにかけるあるいはファイルを消去することで情報を完全に廃棄する。匿名化は前述の通り新たな被験者識別コードを付与することで行う。

16. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②から⑥の項目は、適宜報告し、⑦については研究終了時に報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了（停止・中止）した場合
- ⑤ 重篤な有害事象が発生した場合
- ⑥ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ⑦ 試料・情報の保存に関する報告書

17. 研究の資金源、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者が所属する診療科の委任経理金で実施する。また、本研究の研究担当者は、「岡山大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

18. 研究に関する情報公開の方法（研究計画の登録および研究結果の公表）

本研究は、国立大学附属病院長会議（UMIN）が設置している公開データベースに登録する。また、本研究で得られた結果は、データ解析が終わり次第、日本麻酔科学会およびアメリカ麻酔学会をはじめとする海外麻酔関連学会で発表し、麻酔科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

19. 研究対象者等からの相談等への対応

研究責任者を相談窓口とする。

研究責任者：谷西 秀紀（岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野 助教）

侵襲・観察期間はすべて研究対象者入院中であるため、入院中の相談については主治医を通じ常時研究責任者に相談可能である。観察期間がすべて入院中であり、外来での相談（主に同意の撤回を想定）については緊急を要するものはないため、平日昼間のみの対応とする。

Tel : 086-235-7327（麻酔・蘇生学分野医局、平日8:30~17:00）

20. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手順
代諾者からのインフォームド・コンセントはなし、本人から同意を得られない場合は研究対象から除外する。
21. インフォームド・アセントを得る手続き（説明事項、説明方法含む）
対象とする患者は全員成人であるため、該当しない。
22. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることを確認するための手順
本研究は該当しない。
23. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼があればその内容
本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。また謝礼も発生しない。
24. 重篤な有害事象が発生した際の対応
研究責任者は、重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに様式第9号により研究機関の長へ報告し、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の情報を共有する。有害事象と研究薬投与との因果関係の判定は、担当医師と研究責任者との協議により判定する。
重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。
 - ① 死に至るもの
 - ② 生命を脅かすもの
 - ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
 - ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤ 子孫に先天異常を来すもの予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、様式第9号により研究機関の長、当該研究の実施に係る研究者等へ報告するとともに、研究機関の長を通じて厚生労働省へ報告し、対応状況・結果を公表する。
予測できない重篤な有害事象：重篤な有害事象のうち、研究計画書、同意説明文書等に記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
25. 健康被害に対する補償の有無及びその内容
本研究の実施に伴い、研究対象者に身体の不調が生じた場合、通常診療と同様に患者負担にて保険診療を用いて処置・治療を行うものとする。本研究は保険診療の範囲内で行われており、本研究への参加（TAPブロックの施行）に起因する健康被害が発生した場合は、医薬品副作用被害救済制度を用いた補償の申請を行うことができる。
26. 実施計画書からの逸脱の報告
研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行う際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに臨床研究審査専門委員会に提出し、臨床研究審査専門委員会および研究機関の長の承認を得る。
研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録する。
27. 研究の終了、中止、中断
 - (1) 研究の終了
・研究終了時には速やかに研究終了報告書を研究機関の長に提出する。
 - (2) 研究の中止、中断
・以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。
 - 1) 侵襲または介入に使用する器材（試験薬など）の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が

得られたとき。

- 2) 予定期間に達する前に予定症例数のデータの収集が完了したとき。
 - 3) 臨床研究審査専門委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- 研究の中止または中断を決定した時は、速やかに研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

28. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
通常の診療を超える医療行為は行わないため、該当しない。
29. 研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果
(偶発的所見を含む)の取扱い(研究結果の開示の方針、開示の方法等)
該当しない。
30. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
委託先なし。
31. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性
将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料や情報を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、研究倫理審査専門委員会又は臨床研究審査専門委員会の承認を受ける。なお、すでに連結不可能匿名化を行っているため、研究対象者より新たな同意は得ない。
なお、本研究で得られた情報をほかの研究機関に提供することはない。
32. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順
研究責任者はモニタリング担当者を指名し、別に定めるモニタリング計画書に従いモニタリングを実施する。また、本研究に関する監査は実施しない。
33. 知的財産権、所有権の帰属先
知的財産権、所有権は発生しない。
34. 参考資料・文献リスト
 - 1) De Oliveira GS, Castro-Alves LJ, Nader A, Kendall MC, McCarthy RJ. Transversus abdominis plane block to ameliorate postoperative pain outcomes after laparoscopic surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg* 2014; 118: 454-63.
 - 2) Hasaniya NW, Faiz FF, Severino R. Preinsertion local anesthesia at the trocar site improves perioperative pain and decreases costs of laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2001; 962-4.
 - 3) Mitra S, Khandelwal P, Roberts K, Kumar S, Valivelu N. Pain relief in laparoscopic cholecystectomy: A review of the current options. *Pain Prac* 2012; 12: 485-96.
 - 4) White PF. The challenging role of non-opioid analgesic techniques in the management of postoperative pain. *Anesth Analg* 2005; 101: S5-22.