

<研究の名称>

ロボット援助腹腔鏡補助下前立腺摘出術中の
鎮痛薬使用と副作用の関連性

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
所属：岡山大学医歯薬学総合 研究科 麻酔・蘇生学分野	職名：助教 氏名：谷西 秀紀

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学病院 集中治療部	助教	松崎 孝
岡山大学医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野	教授	森松 博史

作成日 2018年12月22日
計画書案 第1.0版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

2017年から2018年にかけて行った研究「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」（臨1702-005, UMIN000024632）について、論文投稿の過程で術中麻薬使用と術後合併症との関連につき検証が必要となった。具体的には、術中のレミフェンタニルに制限を設けなかったことにより、術中に使用したレミフェンタニルに関連する周術期合併症（嘔気嘔吐、呼吸抑制など）が臨1702-005のprimary outcomeに影響を与えるかどうかを検討する必要性を生じた。

本研究では、臨1702-005に登録した患者を対象に、術中の麻薬使用量（レミフェンタニル）および周術期における麻薬関連合併症（嘔気嘔吐、呼吸抑制）について麻酔記録、術後カルテからデータ収集を行い、両群の間に差がないこと、また臨1702-005の腹横筋膜面ブロックの効果には影響を与えていないことを証明することを目的とする。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果（臨1702-005の補足データとして用いる）により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

2. 研究の科学的合理性の根拠

本研究で収集するデータはすでに臨1702-005にて研究参加に同意をいただいている患者さんの記録のみを用いる侵襲を伴わないものである。また評価項目（術中レミフェンタニル使用量、周術期嘔気嘔吐・呼吸抑制の有無）は日常診療で通常記録されているものであり、麻酔記録と術後回復室記録・カルテの情報のみで本研究の目的を達成可能である。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

臨1702-005に参加され、かつ主要評価項目（術後リカバリーでの疼痛の程度）の記録が行われた100例を対象とする。術中レミフェンタニル使用量と術後24時間にわたって麻薬関連合併症（嘔気嘔吐・呼吸抑制）の有無につき麻酔記録、診療記録から情報を抽出し、群間比較を行う。

(2) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究(侵襲なし)

なお、用いる既存情報は岡大病院および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科の情報のみである。

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

臨1702-005（2017年3月～2018年3月に患者登録）に参加され、主要評価項目の記録が行われた100症例。

2) 除外基準

情報公開により研究参加拒否の申し出のあった患者

(4) 予定する研究対象者数

100名

(5) 対象者数の設定根拠

すでに登録された研究の追加データ収集であり、対象患者はすでに100名で固定されている。

(6) 評価の項目及び方法

- 1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム
術中レミフェンタニル使用量
- 2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム
術後24時間に起こった麻薬関連合併症（嘔気嘔吐・呼吸抑制）

(7) 統計解析方法

臨1702-005の群間比較、正規分布に従ってT-testあるいはWilcoxon test

(8) 観察の対象となる治療方法

該当なし

(9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

- 1) 患者基本情報：（臨1702-005で取得済み）
- 2) 術中レミフェンタニル使用量（麻酔記録より）
- 3) 術後回復室～術翌日（術後24時間後）までの嘔気嘔吐・呼吸抑制の有無を診療記録から取得

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

後ろ向き研究であり、該当しない。

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

後ろ向き研究であり、該当しない。

(12) 研究参加の中止基準

- 1) 研究中止時の対応
後ろ向き研究であり、該当しない。
- 2) 中止基準
後ろ向き研究であり、該当しない。

(13) 研究の変更、中断・中止、終了

- 1) 研究の変更
本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ研究倫理審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、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 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

- ② 委員会により、研究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。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2019年4月30日

(15) 他機関への情報の提供

該当なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

ホームページで公開する。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「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。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

情報を取得した時点において臨 1702-005 の割り振りコードと同じ研究用 ID を割り振り、氏名、生年月日などの直ちに個人を特定出来る情報を削除する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに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

既存情報のみを用いる観察研究の為、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で得られた情報は直ちに臨 1702-005 のデータに追加する。したがって情報の保管については臨 1702-005 に準じる。つまり、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 (2023 年 9 月 30 日まで) を行う。臨 1702-005 において同意が得られている場合、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。保管している情報を

他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。その後シュレッダ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。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書）を、臨 1702-005 に準じて 2023 年 9 月 30 日を経過した日までの間施設可能な場所（臨床研究棟 3F 麻酔・蘇生学教室内）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 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以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- 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 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

9. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者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研究費（奨学寄付金など）で実施する。実際にはデータ取得のみであり、資金はほぼ必要としない。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

1 0. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

1 1. 研究結果の発表・公開

学会発表および論文発表を行う予定である。

1 2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

情報公開文書に相談窓口を記載し、相談等があった際に対応する。
全例すでに退院後の患者のカルテ情報のみの取得であり、平日日中のみの対応とする。

相談窓口の責任者

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野 谷西 秀紀
電話 086-235-7327 (平日 9:00 ~ 16:00)

1 3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当なし

1 4. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

15. 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について判断する方法

該当なし

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

19. 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

該当なし

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない。

22. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

今後腹横筋膜面ブロックの効果に関する研究を行う際に本研究の結果（臨 1702-005 の一部として組み込まれている）を用いる可能性がある。

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

24. 参考資料・文献リスト

なし