

## <研究の名称>

岡山大学病院ペインセンターに紹介のあった呼吸器外科術後痛症例のまとめ

## 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：岡山大学病院 集中治療部	職名：助教 氏名：松崎 孝

#### 【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	医員	小野 大輔
岡山大学大学院医歯薬学総合 研究科生体制御科学専攻生体 機能制御学講座麻酔・蘇生学 分野	講師	賀来 隆治
同 上	教授	森松 博史

作成日 2019年7月1日  
計画書案 第1版作成

# 1. 研究の目的及び意義

## (1) 研究の背景及び目的

肺切除術後に生じる術後痛は、痛みによる不動に伴う無気肺の発生に寄与し、喀痰排出困難から低換気に陥り肺炎を引き起こすことから、術後急性期における疼痛管理は術後早期の呼吸器合併症の要因となることが知られており、肺手術において術後疼痛管理をきちんと制御することは重要な役割を担う(1)。

さらに急性期の痛みが遷延することで、痛みの悪循環に陥ってしまい、慢性痛に移行することで日常生活の質を落としてしまうだけでなく、医療コストの増大にも関与することが報告されている(2)。

肺切除後の痛みが遷延する要因としては、術前因子として年齢(若年)、性別(女性)、不安度の強い患者、糖尿病を合併患者、他の慢性痛を有する患者やオピオイドを使用している患者群などが報告されている。

手術の因子としては、胸腔鏡下手術に比較すると創部の大きい開胸手術、肋骨や胸壁合併切除症例、肋間神経温存手術など手術に関する要因や、全身麻酔の方法は吸入麻酔に比較すると静脈麻酔や局所麻酔の併用(硬膜外ブロックまたは肋間神経ブロック、傍脊椎神経ブロック)が遷延痛を減らすことが報告されている。

術後因子としては、術後早期の主観的鎮痛スコアを低下させることや早期リハビリの導入など術前、術中、術後の周術期において危険因子を同定し、個々の症例に応じて積極的に予防策を講じて Multimodal に術後鎮痛に取り組んでいくことが重要である(3)。

当院で施行された呼吸器外科術後(開胸術や VATS を含めた胸部手術術後に関連した)3か月以上経過し、完成された術後痛は難治性で、頻度は施設により差が認められるが、日常生活に悪影響を及ぼし生活の質を低下させ、痛みの悪循環に陥りやすい疾患の一つとして報告されている。完成された慢性痛に移行する前の治療がどの程度痛みの制御に関与しているかを明らかにするために本調査を施行する。対象期間は2016年から2018年までの3年間。収集項目は、ペインセンターへ紹介された開胸術後患者の内訳、紹介のタイミング(術後2週間以内の急性期、術後2州下院以降から3か月までの亜急性期、3か月以降の慢性期)、治療内容(カウンセリング、薬物療法、神経ブロック療法)、治療前後のNRSおよび転帰とした。

## (2) 予想される医学上の貢献及び意義

本研究の目的が達成されると、当院ペインセンターでの開胸術後痛に関する取り組み方の問題点が抽出され、今後の対応策を講じることが可能となる。術後急性期の疼痛管理が不良の症例が慢性痛に移行する頻度が減少することで、慢性痛にかかる医療コスト軽減が可能となり社会への貢献及び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

単施設で施行される侵襲を伴わない後方視的観察研究で、目的は当施設で施行された呼吸器外科の肺切除症例で、疼痛管理困難でペインセンターへ相談が施行された症例を後方視的に検討し、次回のどのような急性期の治療が慢性痛への移行を防ぐ点で有効であるかの、道筋となる可能性が予測される。

主要評価項目は、ペインセンターに紹介のあった患者様の患者の内訳、紹介のタイミング(術後2週間以内の急性期、術後2州下院以降から3か月までの亜急性期、3か月以降の慢性期)、治療内容(カウンセリング、薬物療法、神経ブロック療法)、治療前後のNRSおよび転帰

# 3. 研究の方法及び期間

## (1) 研究方法の概要

今回当施設で施行された呼吸器外科の肺切除症例で、疼痛管理困難でペインセンターへ相談が施行された症例を後方視的に検討

## (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

- ① 2016年1月1日から2018年12月31日の間に呼吸器外科の肺切除症例、疼痛管理困難でペインセンターへ相談が施行され、全身麻酔にて開胸または胸腔鏡下手術を受けた患者
- ② 同意取得時の年齢が20歳以上80歳未満の患者

### 2) 除外基準

- ① 妊娠中または妊娠の可能性がある女性
- ② 再手術症例

## (4) 予定する研究対象者数

27人

## (5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

## (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

当院呼吸器外科よりペインセンターに紹介のあった患者様の紹介頻度

### 2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

紹介のタイミング(術後2週間以内の急性期、術後2週間以降から3か月までの亜急性期、3か月以降の慢性期)、治療内容(カウンセリング、薬物療法、神経ブロック療法)、治療前後のNRSおよび転帰

## (7) 統計解析方法

該当なし

## (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:年齢,性別,診断名,手術名

2) 治療前後のNumerous Rating Scale (NRS)変化

3) 治療内容(カウンセリング,薬物療法,神経ブロック療法)

4) ペインセンター紹介のタイミング(術後2週間以内の急性期、術後2週間以降から3か月までの亜急性期、3か月以降の慢性期)

## (10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

(1 1) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(1 2) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

該当しない

2) 中止基準

該当しない

(1 3) 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 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。

(1 4) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2019年12月31日

(1 5) 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，生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。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

研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

対応表を作成する理由：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。

## 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

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究の終了後 5 年間、施錠可能な場所（東 3ICU 控室）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。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。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

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・報告書の控、同意書、その他、データ修正履歴、研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、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られらるるものを得た場合
- 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、後ろ向き研究であり、資金源はない。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。

## 10. 公的データベースへの登録

治療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

研究結果・成果は国内におけるペイン関連の学会に発表し、論文化による公開をめざす。

## 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

相談窓口の責任者氏名・所属・職名・連絡先(平日昼間・平日夜間・祝祭日の時間帯別)

責任者：松崎 孝・集中治療部・助教

平日昼間：086-235-7778

平日夜間・祝祭日の時間帯:086-235-7778

## 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

## 1 5. 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

## 1 6. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

## 1 7. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

## 1 8. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

## 1 9. 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

## 2 0. 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

## 2 1. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

## 2 2. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得る。治療

## 2 3. 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

## 2 4. 参考資料・文献リスト

1. Reddi D, et. al. Chronic pain after surgery: pathophysiology, risk factors and prevention. Postgrad Med J. 2014;90(1062):222-7
2. [Huang A](#), et.al. Chronic postsurgical pain and persistent opioid use following surgery: the need for a transitional pain service. Pain [Manag](#). 2016;6(5):435-43

3. Steyaert A, Prevention and Treatment of Chronic Postsurgical Pain: A Narrative Review. *Drugs*. 2018;78(3):339-354.