

肝移植ドナーにおける経静脈的自己調節鎮痛法によるフェンタニル使用に伴う
術後の悪心嘔吐に関連するリスク因子の調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、生体肝移植のドナーとして肝切除術を受けられた患者さんを対象として、術後の悪心嘔吐に関連するリスク因子を調査する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

手術後の痛みを適切に管理することは、患者さんの早期の回復や合併症の予防の観点から非常に重要です。手術後の痛みの管理方法の1つとして、経静脈的自己調節鎮痛法によるフェンタニルの静脈内投与が用いられます。この方法で、多くの患者さんの痛みが適切に管理されますが、フェンタニルの副作用により悪心や嘔吐を生じることがあります。肝移植のドナーとして肝切除術を受けられた患者さんではこの副作用が生じやすいことが想定されていますが、その正確な予測や評価は難しい現状にあります。したがって、手術後の痛みの管理がさらに発展し、より多くの患者さんにとって有益となる、悪心嘔吐の予防法や対策の確立が求められています。

そこで、今回薬剤部では、手術後の痛みの管理にフェンタニルを使用する際の悪心嘔吐の発現に関連するリスク因子を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、その成果が悪心嘔吐の予測とその予防に応用され、患者さんの痛みの管理の質的な向上に繋がると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において、2019年10月1日から2024年9月30日までに全身麻酔のもとで手術が施行され、術後の痛みの管理として経静脈的自己調節鎮痛法によるフェンタニルの静脈内投与が行われた患者さん400名（肝移植ドナーの患者さん200名、それ以外の患者さん200名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、手術後の痛みの管理にフェンタニルを使用する際の悪心嘔吐の発現危険因子を解明します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、体表面積、疾患診断名、既往歴、アレルギー歴、飲酒喫煙歴、処方歴、手術記録、全肝容積、残肝容積、術後の疼痛管理状況、副作用発現時期、副作用グレード、副作用発現時の対処薬剤、術後の食事摂取状況

血液検査結果（血球数、血球分画、ヘモグロビン量、血小板数、D-ダイマー、アルブミン、血清クレアチニン、尿素窒素、推算糸球体濾過量、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、尿酸、CK、総コレステロール、中性脂肪、CRP、電解質、グルコース、HbA1c、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV-DNA、TSH、F-T3、F-T4)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同部門の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部・教授・内田 まやこの責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において教授・内田 まやこの責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院薬剤部
研究責任者	九州大学病院薬剤部・准教授・廣田 豪
研究分担者	九州大学病院薬剤部・副薬剤部長・石田 茂 九州大学病院薬剤部・薬剤師・福田 未音 九州大学病院薬剤部・薬剤師・近藤 優太 九州大学病院薬剤部・薬剤師・宇都宮 研

	九州大学病院薬剤部・薬剤師・田中 邑季 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学・教授・山浦 健 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学・助教・浅田 雅子 九州大学病院手術部・助教・高森 遼子 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科・教授・吉住 朋晴 九州大学病院手術部・看護師長・松岡 美恵
--	---

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院薬剤部・副薬剤部長・石田 茂 連絡先：〔TEL〕 092-642-5919 (内線 5919) 〔FAX〕 092-642-5937 メールアドレス：ishida.shigeru.883@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史