

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	婦人科手術における術後鎮痛としてのアセトアミノフェン定時投与による肝障害
研究対象と期間	研究対象となる患者さんは、2019年10月1日から2021年10月31日までに自治医科大学附属病院で、全身麻酔で婦人科手術を受けた方です。 研究期間は研究が許可されてから2024年3月31日までです。
研究の意義と目的	手術後の痛みを制御することは管理上の重要な要素の一つです。一般的には、ボタン式で自己調整可能な硬膜外鎮痛・経静脈鎮痛、点滴および内服の鎮痛薬などを用いた管理を行います。近年ではアセトアミノフェンの静注薬を一定量、一定の時間間隔で投与する方法（アセトアミノフェン定時投与）が推奨されています。しかし、アセトアミノフェンの長期間の投与や大量投与することで肝臓への負担（肝障害）が大きくなるのが懸念事項です。当院では、2020年11月から全身麻酔で婦人科手術を受けた患者様において、術後鎮痛方法としてアセトアミノフェン定時投与を開始しました。本研究によりアセトアミノフェン定時投与と肝障害との関係を明らかにし、現在行っている鎮痛方法の安全性を検討します。
研究方法と研究に利用する情報	自動麻酔記録システムを用いて該当期間の対象となる患者さんを検出します。その後診療記録を用いて患者さんの以下の情報を抽出します。 観察項目は、年齢、身長、体重、基礎疾患、飲酒歴、術前肝酵素(AST、ALT、 γ -GTP)、手術適応疾患名、術式、麻酔時間、手術時間、アセトアミノフェン定時投与施行の有無、アセトアミノフェンの投与回数・日数・総投与量、術後肝酵素(AST、ALT、 γ -GTP)、術後合併症、手術から退院までの日数です。 この研究は倫理審査委員会の承認を受け、自治医科大学学長の許可を受けています。
研究機関の名称	自治医科大学附属病院 麻酔科
個人情報の取り扱い	この研究は匿名化して行い、対象の皆様を個人として特定する情報が公開されることはありません。研究開始時に受診カードとは別の番号を作成し、対応表を作成することにより、個人を同定できるデータから切り離します。匿名化の対応表及びデータは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、麻酔科で厳重に管理・保存します。研究終了後、12か月保存した後に情報等を物理的に破棄・廃棄します。 外部への資料・情報の提供はありません。
研究に関する情報公開の方法	この研究の結果は、研究に関連する学会発表や関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。 対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
拒否について	研究対象者となられている方は、対象者となることを拒否することができます。解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われた場合、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承下さい。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご

	了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学附属病院 麻酔科 病院助教 山田希生 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 電話 0285-58-7383 【苦情申出先】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 tel. 0285-58-8933