

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 10 月 1 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)
所 属 麻酔・集中治療医学 2
職 名 教授
受講番号 第 12-0014 号
氏 名 中塚 秀輝 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	中塚 秀輝 印
1 審査対象： 実施計画		
2 審査区分： A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ いいえ <div style="margin-left: 150px;"> → (適応外使用 する しない) </div>		
4 課題名：術後硬膜外鎮痛における間歇投与型患者自己調節ポンプの鎮痛効果調査		
5 主任研究者：所属 麻酔・集中治療医学 2 職 教授 氏名 中塚 秀輝		
6 分担研究者：麻酔・集中治療医学 1 教授 藤田喜久，講師 楠戸和仁，日根野谷一，臨床助教 羽間恵太，吉武奈見 麻酔・集中治療医学 2 講師 大橋一郎，前島亨一郎，小坂順子，臨床助教 杉本悦子，大学院生 柘植雅嗣		
7 研究等の概要：術後痛は、患者にとって不快であり満足度を低下させるだけでなく、術後の回復を遅らせることが報告されている。現在、特に上腹部手術後の鎮痛には硬膜外患者自己調節鎮痛法 (Patient Controlled Analgesia: PCA) がよく用いられているが、これには PCA+持続投与とすることが多い。しかし硬膜外鎮痛では、持続投与よりもボーラス投与の方がブロックされる範囲が広く、鎮痛効果に優れているとする説もある。今回当院の PCA ポンプ (CADD™-Solis) で新しい間歇ボーラス投与モード (Programmed Intermittent Bolus; PIB) の設定が可能となったので、術後痛に対するこの PCA ポンプの効果を観察したい。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：本研究は、倫理審査承認日～平成 26 年 3 月 31 日に当院手術室において全身麻酔下に上腹部手術を受ける、20-80 歳の ASA PS 1-2 の患者 30 人を対象とした観察研究である。実施場所は、当院の術後回復室並びに病棟であり、実施期間は倫理委員会承認日から、平成 26 年 12 月末日までの予定である。		

- 注意事項
1. 申請書，研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は，別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ，本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし，必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは，原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究にかかわる個人データは全て登録番号にて匿名化して取り扱い、本研究の目的以外には使用しない。被験者の情報はパスワードで保護されたコンピュータを用いて収集され、データベースのファイルも別のパスワードで保護されており、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に努める。本研究の成果を学会発表および論文投稿する場合には、個人が特定できないように行う。本研究により得られた各種電子化された個人データは、本研究の終了後、確実に廃棄する。また、被験者が研究参加の意思を撤回した場合、資料を廃棄する。本研究の情報管理者は、麻酔・集中治療医学2講座の研究補助員である三棹聡美を選定する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、前向き研究であり、条件を満たす患者には研究参加に際して患者説明文を用いて説明を行い、文書にて同意を得る。患者は何ら不利益をうけることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。一旦同意書に署名した後も、本人の意思の変更があれば、撤回が可能であり、撤回された方のデータは破棄する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

このPCAポンプの使用は、通常の診療と変わらない。そのため、今回研究に参加することで新たな危険性および不快な状態になることはない。

また装置は医事承認されており、以前から当院に納入されていた機種であるため、研究の対象になった場合も被験者に新たに費用負担となることはない。

(4) そ の 他

学内研究費を用いて行う研究のため、主任研究者及び分担研究者は利益相反の状態にはならない。通常行っている診療であるので、新たに発生する研究費用はない。