

患者さんへ

「日本語版 PAINAD 質問票開発に関する研究」

へのご協力をお願い

1. 本研究について

手術後に麻酔科医は皆さんの痛みの強さを評価して必要に応じて、お薬などの量を調整します。現在、我々は患者さんから痛みの強さをお伺いすることで、その痛みを評価してきましたが、中には麻酔からの覚醒が不十分などの理由から痛みの程度を表現できない患者さんがいるのも事実です。そのため、患者さんが言葉を発しなくても痛みを評価する尺度が必要です。海外で多くの尺度が開発されていますが、残念なことに日本語になっているものが少なく、なおかつ術後の痛みの評価に適さないものが多いのが実情です。PAINAD という尺度は多くの国で使用され、手術後の患者さんの痛みの評価にも適していることがわかっています。我々はこのPAINAD(Pain Assessment in Advanced Dementia; ペインアド)の日本語版を作成し、実際に患者さんに使用することが妥当であるかを研究しています。

2. 本研究への参加のお願い

本研究は「前向き観察研究」という分類の研究です。患者さんには通常の手術、麻酔管理を受けてもらい、その中で行なった検査などの情報を用いて研究を行います。追加で採血を行ったりレントゲンを撮ったりといったことはございません。ただし、手術後により詳細な痛みの評価を行うため、手術後2回麻酔科のスタッフが回診に参ります（通常は1回）。それ以外の部分に関しては、研究に参加されていない患者さんと同じ管理方法です。研究期間は概ね1年を予定しており200人の患者さんからデータを集める予定にしております。手術前、手術中、手術後に以下のデータを集めさせていただきます。

手術前：年齢、身長、体重、今までの病気の有無、病名、行われた手術の内容

手術中：痛み止めの使用量、痛み止めの方法（硬膜外麻酔、神経ブロックなど）、手術時間、出血量、輸液量など

手術後：術後1日目、術後2日目の痛みの程度、血圧、脈拍数などの体の状態

3. 同意について

あなたがデータの利用に同意していただくかどうかは、説明を全て聞いていただいた後にお伺い致します。最後までよくお聞きになって御回答ください。

4. 健康被害について

この研究に参加していただいた場合に生じるご負担ですが、手術後に2回、回診にお伺いする以外ございません。

測定した痛みの度合いを元に管理方法などを変えることは行わないため、研究に参加していただいた場合でもリスクも利益も生じません。

また、通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この研究に同意なさらない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

本研究を開始した後のいつでも中止いたしますのでお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。またそれまでに取得したデータはその時点で破棄致します。

7. 調査の費用について

本研究での費用負担はありません。

8. 資料の閲覧・入手について

研究計画書などの入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能です。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

9. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。

10. 施設内審査

奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会の承認と奈良県立医科大学学長の許可を受けています。

1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後 5 年間、もしくは最終公表から 3 年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

1 2. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者：内藤 祐介

担当者：小川雄大、中谷仁美、岡本直子、佐藤真理子、浅田淳、信川冴子
位田 みつる、恵川 淳二

相談先（電話番号）：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）