

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、術後疼痛管理回診記録システムの記録データ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、術後疼痛管理回診記録システムの記録データを用いませので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	術後疼痛管理回診記録システムの周術期外来における回診結果のフィードバックについて			
② 研究期間	実施許可日から 2023 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で術後疼痛管理による治療と回診を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2018 年 1 月 1 日 から 2022 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	川西 秀明	所属	麻酔科学教室
⑦ 使用する試料・情報等	術後疼痛管理回診システムに登録されている、術後 1～2 日目までの安静時NRS、体動時NRS、活動度、合併症(嘔気、嘔吐、頭痛、掻痒感、神経障害、傾眠)の有無、JSA手術部位			
⑧ 研究の概要	当院では、手術後の痛みを緩和するために患者さんが痛みを感じた時に、ご自身で痛みを管理する自己調節鎮痛法（PCA）デバイスを用いています。当院周術期管理センターでは、患者さんの痛みのコントロールが出来ているかの術後疼痛管理回診(POCS)を行っています。POCSの記録データはPOCSシステム上に保管されていますが、データとしての提示ができませんでした。今回、POCSデータを自動で処理を行い、術後疼痛管理状況が把握できるシステムを構築しました。この疼痛管理状況システムが正しく動作しているかの確認を行う為に、POCSデータの統計処理を行ったデータと照合し、整合性を確認することが目的となります。このシステムはリアルタイムで疼痛管理状況を把握でき、今後の患者さんの術後疼痛フィードバックを行う有益なシステムとなります。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023 年 1 月 6 日		

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報は、研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 麻酔科学教室 担当者：川西 秀明		
	電話	0744-29-8902	FAX 0744-23-9741
	Mail	kawa0927@naramed-u.ac.jp	

以下については、該当する場合のみ記載。

⑭ 公開データベース	本研究の概要は、介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。 研究参加者個人が特定される情報は公開されません。
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学麻酔科学教室に帰属します。
⑯ 研究の資金源	この研究は、奈良県立医科大学 麻酔科学教室の研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。
⑰ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学麻酔科学教室の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。