

2016年4月1日から2021年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院手術室で口蓋裂手術を受けられた

お子さん、およびご家族の方へ

—「口蓋裂手術におけるエコーガイド下上顎神経ブロックの有用性に関する検討：後ろ向きコホート研究」へのご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 助教 茶木友浩

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 教授 山蔭道明

研究協力者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 汲田 翔

札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 斎藤光汰

1. 研究の概要

1) 研究の目的

生まれながらに、口蓋という口の中の上顎部分に隙間が生じている「こうがいれつ口蓋裂」という病気があります。口蓋裂をそのままにしておくと、発声に影響が生じてしまうため、言語の獲得に悪影響が生じます。そのため、1歳程度で口蓋裂を閉じる手術を行うことが一般的であり、当院では形成外科で手術を行っています。

口蓋裂手術は非常に術後の痛みが強い手術の一つです。麻薬性鎮痛薬という強力な鎮痛薬を使用しますが、呼吸に悪影響を及ぼすという副作用があるため、口蓋裂手術を受けた子供には使用を避けたいという側面もあり、痛みの管理に難渋することが多いとされています。

近年、超音波装置を利用した「じょうがくしんけいエコーガイド下上顎神経ブロック」という痛みを取る処置が普及しつつあります。この神経ブロックは、上顎周辺の痛みを取る効果が高いとされており、私たちは口蓋裂手術に応用することで、より効果的に術後の痛みを軽減することができるのではないかと考えています。

本研究では、当院で口蓋裂手術を受けられた患者さんを対象として、電子カルテや麻酔記録上のデータを利用して頂き、エコーガイド下上顎神経ブロックの有用性について検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院で口蓋裂手術を受けられた方の診療録を調査することで、今後、同様に口蓋裂手術を受けられる患者さんの痛みの管理方法が、よりよいものになる可能性があります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、全国および全世界で口蓋裂手術を受ける患者さんの痛みの管理方法を改善させる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日～2021年3月31日の間に札幌医科大学附属病院で、口蓋裂手術を受けられた患者さんを研究対象としています。

2) 研究期間

承認後～2021年10月30日

3) 予定症例数

2016年4月1日～2021年3月31日の期間に口蓋裂手術を受けられた患者さんを対象とし、75人を予定しています。

4) 研究方法

2016年4月1日～2021年3月31日の間に、当院で口蓋裂手術を受けられた方で、研究者が電子カルテおよび麻酔記録の診療データを調査し、術後最初に痛み止めを使用するまでの時間を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院の電子カルテや麻酔記録に記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが

漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、身長、体重
- 麻酔時間、手術時間、手術中に用いた痛み止めの使用量
- 術後最初に痛み止めを使用するまでの時間
- 術後 24 時間で使用した痛み止めの使用量

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、再度臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得た後に研究を行います。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学麻酔科学講座 茶木友浩

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを、個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2021年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が、上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学麻酔科学講座

氏名：茶木友浩（ちゃきともひろ）

電話：011-611-2111 内線：35680（平日：9時00分～17時00分）

080-4603-7821（夜間、休日、時間外）

Fax：011-631-9683

電子メール：chakitomohiro0728@yahoo.co.jp