

## 整形外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

### 「 脊椎手術後の疼痛・悪心嘔吐および患者満足度に関する後ろ向き観察研究 」 についてのお知らせとお願い

朝日大学病院整形外科では、通常診療で得られた診療情報を用いて、以下の研究を実施します。本研究は過去の診療情報を後ろ向きに調査するものであり、研究のために新たな検査、投薬、来院をお願いすることはありません。この文書は、本研究について情報を公開し、ご自身の情報が研究に使われることを望まれない方に、その機会を保障するためのものです。

#### 研究の目的

脊椎手術後の痛み、鎮痛薬の使用、術後の吐き気・嘔吐（PONV）、患者さんの満足度などを調査し、今後の脊椎手術後の疼痛や吐き気・嘔吐などの管理改善や、術前説明の改善に役立てることを目的としています。

#### 研究期間

研究機関の長の研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

#### 研究の意義

脊椎手術後の疼痛や術後の吐き気・嘔吐（PONV）は、離床、リハビリテーション、入院生活の快適さ、患者さんの満足度に影響します。本研究では、通常診療で記録された痛みの程度、鎮痛薬の使用状況、PONV の有無、術前に患者さんが予想した痛みや許容できると考えた痛み、満足度などを整理し、今後の疼痛管理、PONV 対策、術前説明の改善につなげることを目指します。

#### 研究の方法

研究デザインは後ろ向き観察研究です。2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、朝日大学病院整形外科で脊椎手術を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

#### 利用する情報・試料の種類

利用を開始する予定日：本お知らせの掲示開始日（2026 年 7 月 8 日）から十分な公開期間を設けたうえで、研究機関の長の許可日以降に利用を開始します。

#### 研究に用いる情報：

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴などの患者背景
- ・疾患名、術式、手術部位、手術時間、出血量、麻酔関連情報
- ・術前および術後の痛みの評価（NRS）
- ・術後の吐き気・嘔吐（PONV）の有無、制吐薬使用の有無

・IVPCA、アセトアミノフェン、NSAIDs、オピオイド、レスキュー鎮痛薬などの術後鎮痛薬使用状況  
・術前に予想した痛み、許容できると考えた痛み、疼痛管理満足度、退院時の腰痛・下肢痛満足度  
診療録・手術記録・麻酔記録・看護記録から取得可能な項目です。試料は使用しません。

### 研究成果の取扱い

研究成果は、学会発表や論文として公表される可能性があります。個人が特定されることはありません。本研究の内容や研究結果等について質問等が生じた場合には以下の研究責任者まで問い合わせください。

### 個人情報の保護方法と情報・試料の取扱い

研究に使用するデータから、氏名、診察券番号、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報は削除します。研究用の番号を付けて管理し、個人が特定されない形で解析します。研究結果を学会や論文で発表する場合も、個人が特定される情報は公表しません。研究データは研究終了後 10 年間保管し、その後は朝日大学の規程に従って廃棄します。

### 個人情報管理者

朝日大学歯学部長 玉置幸道

朝日大学病院長 日下義章

### 研究への使用について拒否をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはなく、費用もかかりません。ご自身の情報が研究に用いられることについて了承いただけない場合には、下記の研究責任者までお申し出ください。お申し出いただいても、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。本研究は、朝日大学病院医学倫理審査委員会において審査・承認され、病院長の許可を得て実施します。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

本研究により生じる知的財産権（著作権、特許権など）は、研究者及び朝日大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### 問い合わせ先（研究責任者）

朝日大学病院 整形外科 教授 星野 雄志 電話番号：058-253-8001

### 苦情窓口

朝日大学病院 管理課 〒500-8523 岐阜県岐阜市橋本町 3-23 電話番号：058-253-8001