

(作成年月日) 2021年12月27日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 開胸術後疼痛症候群に対する10%リドカインクリーム鎮痛効果:PainVision™とVASを用いた検討

### [研究の目的]

手術後の痛みは一般的には時間の経過とともに軽くなっていきますが、開胸手術や胸腔鏡手術後に2ヵ月以上経過しても痛みが続くことがあります。これを開胸術後疼痛症候群といいます。上記の手術を受けた患者さんの2割から6割程度で起こると言われています。

開胸術後疼痛症候群の治療としては内服治療や神経ブロック治療などが行われますが、当院では局所麻酔薬(リドカイン)が含まれたクリームを痛い場所に塗るという治療法も行っています。海外では局所麻酔薬のクリームや貼付薬を末梢神経の障害による痛みに対し使用することが一般的ですが、適した薬剤が日本では販売されていないため、当院では院内製剤として作成した10%リドカインクリームを患者さんの治療に使用しています。

今回の研究では、院内製剤の10%リドカインクリームの鎮痛効果の調査を行います。具体的には、開胸術後疼痛症候群の治療のためペインクリニック外来を受診した患者さんに、初回にリドカインクリームを塗った際の鎮痛効果を調べさせていただきます。現在ペインクリニック外来ではリドカインクリームを塗った後の鎮痛効果の判定にPainVision™という電流を皮膚に流して痛みの程度を測定する機械と、VASという物差しを使った痛みの判定方法を用いています。今までの開胸術後症候群の患者さんのリドカインクリームを塗る前後の痛みの変化のデータが電子カルテに診療記録として記載されていますので、このデータを解析することで鎮痛効果を調べることができます。

### [研究の方法]

対象となる患者さん

開胸術後症候群の患者さんで、2012年8月1日から2021年12月31日の間に、香川大学医学部附属病院麻酔・ペインクリニック科外来を受診された方

利用する検体・診療情報

電子カルテ上の診療録に記載されている情報のうち、PainVision™の痛み度、VAS値、リドカインクリームによる副作用の有無、診断名、術式、術後経過日数、年齢、性別などを利用します。

[ 研究組織 ]

香川大学医学部附属病院 麻酔学講座 助教 築瀬 賢

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 麻酔・ペインクリニック科 担当医師 築瀬 賢

電話 087-891-2223 FAX 087-891-2224