

研究名

医薬品供給の不安定性が全身麻酔後の鎮痛の質に及ぼす影響の調査

1. 研究の対象

2022 年 4 月から 2025 年 3 月に麻酔科が関与して全身麻酔を行った斜視手術の症例

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

近年、医薬品供給の不安定性が起こっており、全身麻酔に使う薬品も例外ではない。2024 年度はロピバカイン、フェンタニルの供給不足があった。これにより、斜視手術後の鎮痛の質に影響があったかどうかを調査する。

・研究期間 2025/04/01-2025/11/30

研究方法 2022 年 4 月から 2025 年 3 月までに当センターで行われた斜視手術の症例を対象とする。麻酔記録から、年齢、性別、使用薬剤などの全身麻酔に関するデータを抽出。PACU でフェンタニル、モルヒネ、ペンタゾシン、アセトアミノフェン、NSAIDs を使われた症例の割合を月ごとに算出する。2022 年 4 月から 2024 年 5 月までの中央値を中心線とし、2022 年 4 月から 2025 年 3 月までの run chart を描出する。ロピバカインの供給不足が始まった 2024 年 6 月以降に shift (6 点以上の点が連続して中心線の同じ側にある場合), trend (連続する 5 つのデータポイントが連続して増加または減少している場合), runs (中央線を横切る回数が多すぎる場合と少なすぎる場合), astronomical point (以上に大きい数字または小さい数字が発生した場合)が発生したかどうかで、鎮痛の質に変化があったかどうかを評価する。

副次評価項目として、PACU でのレスキュー鎮痛薬投与に影響を及ぼす因子の同定を行う。対象期間に行われた症例を対象として、PACU でのレスキュー鎮痛薬の有無を目的変数とし、術中アセトアミノフェン投与の有無、術中 NSAIDs 投与の有無、術中に投与された麻薬(麻薬なし、フェンタニル、モルヒネ)、患者の年齢を説明変数としてロジスティック回帰分析を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

取得する個人情報等の項目 (性別、年齢、身長、体重、ASA 分類、手術中に使用した薬剤)

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報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研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者

あいち小児保健医療総合センター

部署名 麻酔科

担当者名 一柳彰吾

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

-----以上