

# 情報公開用文書（オプトアウト）

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における侵害受容モニターの

比較検討：後ろ向きサブ解析

Ver. 1.0

2025年3月4日

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における侵害受容モニターの比較検討  
後ろ向きサブ解析

**1. 対象となる患者さん**

2022年7月～2023年6月の間に当院でロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の麻酔を受けられた患者さんのうち、「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響-無作為化比較試験-(NOLDOR 研究)」に同意のうえ参加いただいた患者さん

**2. 研究責任者**

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 田中 暢洋

**3. 研究の目的と意義**

痛みの指標である、侵害受容レベル (Nociception Level: NOL) を指標とした鎮痛管理の有用性は、近年注目されているものの、同じような指標と比較した研究は十分ではありません。この研究では、NOLDOR 研究に登録された患者さんの手術麻酔中のカルテや情報を用いて、NOL 値と通常診療において測定された高周波変動指数 (High Frequency Variability Index: HFVI) の比較を行い、両指標の相関関係を検討します。この研究の結果は、今後の周術期鎮痛管理の客観的評価の確立に寄与し、より適切な鎮痛戦略の構築に貢献することが期待されます。

**4. 研究の方法**

この研究は、NOLDOR 研究に登録された患者さんの情報を用いた後ろ向き観察研究です。対象の患者さんの手術中の NOL 値と HFVI 値を収集し、両者の相関関係を統計的に解析します。また、これらの指標と麻酔薬・鎮痛薬の使用量、術後の痛みのスコア、採血結果 (イ

ンターロイキン6 (IL-6)・コルチゾール・C 反応性タンパク (CRP)) との関連性についても検討します。

## 5. 使用する情報

生体試料：本研究では新たな血液検査は行いません。NOLDOR 研究においてすでに解析された血液データ (IL-6・コルチゾール・CRP) を使用します。

診療情報：基本情報[年齢・性別・身長・体重]、術中データ[侵害受容指標 (NOL 値と HFVI 値)、麻薬系鎮痛薬であるレミフェンタニル使用量や術後のフェンタニル使用量、手術時間、麻酔時間]、術後情報[術後の痛みスコア]

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

## 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025 年 12 月 31 日

## 8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## 9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 田中 暢洋

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：nobuhiro tanaka@naramed-u.ac.jp