

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。

小児腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術術中の HFVi 推移検討のため観察研究

1. 対象となる患者さん

2025 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に当院で腹腔鏡下手術を受けられた 18 歳以上の患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 佐々木 由佳

3. 研究の目的と意義

手術中は様々なモニターを装着し、その値などを参考に医療用麻薬の量を調整することで、鎮静(ちんせい) (意識を抑える) と鎮痛(ちんつう) (痛みを抑える) 管理をしています。手術中どの程度の医療用麻薬が必要かを、これまでは血圧や心拍数の変化で判断してお薬の量を調整してきました。しかし、従来の方法では「痛み(あなたが実際に感じる痛みではなく、あなたの体の反応から痛がっているだろうと類推します)」を評価することは容易ではありません。実際、患者さんが「痛くないように」医療用麻薬の量を多めに使えば「痛み」は少なく済みますが、反対に手術が終わった後に気分が悪くなったり、かえって痛み過敏になったりする可能性があることも近年指摘されはじめました。近年、「侵害受容モニター」という、「痛み」を数値化する装置が開発され、これを使って手術をする方が、これまでの管理法よりも有効である可能性が報告されています。代表的なものとして、High Frequency Variability Index (HFVi) 値があり、当院では 2023 年から使用しています。成人を対象とした研究は進んでいますが、小児の適切な基準値は現状成人の数値を当ては

めており、術中の鎮痛管理として適切かどうかは不明です。本研究では従来の麻酔管理中の鎮痛管理が小児鼠径ヘルニア修復術と成人の腹腔鏡下手術中の HFVi 値にどのように反映するかを比較検討します。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、従来の麻酔管理における成人の腹腔鏡を用いた手術中の HFVi 値の推移と数値の割合を算出し、小児の腹腔鏡下ヘルニア修復術中の HFVi 値の推移・数値の割合と比較します。

5. 使用する情報

患者さんから得る情報として、術前の状態（年齢、体格、合併症、治療薬、血液検査結果など）、術式、手術中の生体情報（血圧、心拍数、HFVi 値など）、術中の麻薬（フェンタニル、レミフェンタニル）やその他薬剤の使用量、PONV 発生頻度などを診療録より収集します。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

単施設研究

8. 外部機関への情報等の提供

ありません。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年12月31日

10. 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。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 佐々木 由佳

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051