2026 年 07 月 23 日作成
第 1.0 版

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のお願い

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。

機械式静脈内患者自己調節鎮痛デバイスを処方された患者を対象とした
術後疼痛予測モデルの構築と検討

1. 対象となる患者さん

2024 年 9 月～2026 年 7 月の間に当院で産婦人科の手術後に IVPCA（静脈内患者自己調節鎮痛）を処方された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学　麻酔科学教室　川西　秀明

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報、麻酔記録、機械式 IVPCA の記録データを用いて解析し、手術後の疼痛を予測できる AI を開発することを目的としています。機械式 IVPCA の使用状況から、手術後の痛みの状態について予測できることで、患者さんの術後の質と安全性の向上に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5．に示す情報を対象の患者さんの麻酔記録の薬剤投与記録と、機械式 IVPCA の記録データから収集し、手術後の鎮痛薬の血中濃度シミュレータを開発し、シミュレーションによって得られた推定値などを利用し、疼痛スコアが 4 以上、手術後の IVPCA を使用することによる合併症などを予測するための AI モデルを開発し、AI モデルの性能を評価します。

5. 使用する情報

本研究では以下の情報を収集します。

麻酔記録：
患者 ID、年齢、身長、体重、術式、入退室時間、手術部位（JSA 手術部位)、麻酔時間、手術時間、フェンタニルの投与履歴、レミフェンタニルの投与履歴、神経ブロックの有無、制吐剤の投与履歴のカテゴリデータ
POCS 回診ファイル：
回診時点の安静状態の痛みの点数と動いた時の痛みの点数（安静時 NRS 値、体動時 NRS 値)、嘔気・嘔吐・掻痒感・傾眠の有無
機械式 IVPCA：
患者 ID、ファイル名、動作履歴のログデータ

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学　学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 3 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できる情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長から実施の許可を得ています。 これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、 もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

9. 研究に関する情報の公開について

本研究では、研究概要公開システムなどへの登録は行いません。研究成果については日本麻酔科学会、およびその関連学会にて発表・論文にて報告を行います。

10. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院　麻酔科　川西　秀明
住所：奈良県橿原市四条町 840 番地
電話：0744-22-3051
e-mail：kawa0927@naramed-u.ac.jp