

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を用いた下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	安部 哲也
2. 研究課題名	食道癌術後疼痛管理における定時静注アセトアミノフェンとNSAIDsの比較 (Inverse probability of treatment weightingを用いた観察研究)
3. 研究の目的・方法	<p>目的 下部消化管領域において術後疼痛管理におけるNSAIDsの使用と術後縫合不全との関連が指摘されている。近年、上部消化管領域でも同様の報告が散見されているが、食道外科領域での報告はない。また、食道癌術後の疼痛管理におけるアセトアミノフェン定時静注投与の有効性が報告されており、当院では2015年8月から食道癌術後疼痛管理におけるNSAIDsの使用を中止し、定時静注アセトアミノフェンに切り替えた。切り替え前後の前期NSAIDs群と後期アセトアミノフェン群の2群間で術後疼痛と、術後合併症を比較、検討する。</p> <p>方法 ベースラインとして年齢、性別、BMI、American Society of Anesthesiologist (ASA) score、cStage (UICC8th (6))、術中出血量、手術時間、胸部アプローチ (胸腔鏡、開胸)、腹部アプローチ (腹腔鏡、開腹)、リンパ節郭清領域 (2領域、3領域)、領域麻酔 (硬膜外、神経ブロック) を抽出する。ベースラインの比較はt検定またはマンホイットニーU検定を行う。術後疼痛として術後7日目までの疼痛 Visual analog scale (VAS) とオピオイド消費量を抽出する。疼痛VASは胸部、腹部に分けて1日3回定時に測定されており、1日の平均値を算出する。オピオイド消費量は内服モルヒネ換算で算出する。術後短期成績として、術後合併症 (Clavien Dindo Grade2以上) (7)、術後肝機能異常 (CTCAE Grade3以上)、腎機能障害 (CTCAE Grade3以上)、再挿管、再手術、術後在院日数、退院後早期再入院 (退院後30日以内)、術後30日死亡を抽出する (8)。結果の比較は2群間の選択バイアスを調整するためIPTW法を用いた解析を行う (9)。ベースラインの項目をPropensity score (PS) の算出に用いる。2項値はIPTWを用いたロジスティック回帰分析、連続変数はIPTWを用いた線形回帰分析で比較する。平均値の比較は調節平均で算出し、経時的データはBonferroni検定で多重補正を行う。統計解析はすべて統計家が担当する。</p> <p>研究期間: 2019年4月26日から2020年3月31日 (遺伝子解析: ②行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	2014年4月から2016年10月に根治切除を行った食道癌患者
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名 ()</p> <p>診療情報内容 (術前情報、手術情報、術後情報)</p>

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報 の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】

