

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：硬膜外鎮痛法へのオピオイド併用が胸腔鏡下食道切除術後短期成績に与える影響

#### 1. 研究の概要

硬膜外鎮痛薬 (epidural analgesia : EDA) が食道切除術後の肺炎や吻合部不全のリスク低下と関連することが研究で示されており、いくつかのガイドラインでは食道切除術後の EDA 使用を強く推奨しています。また、最近では胸腔鏡などの低侵襲性食道切除術における硬膜外鎮痛薬の使用は、院内死亡率、呼吸器合併症、吻合部不全の減少と関連しており、低侵襲性食道切除術においても硬膜外鎮痛薬使用の潜在的優位性が示唆されています。しかし、臨床を経験していると食道癌の手術は頸部、胸部、腹部の3領域に渡る広範囲手術のため、硬膜外への局所麻酔薬単独投与では十分な鎮痛効果が得られない事が多いと感じる部分があります。追加で鎮痛薬の点滴投与も行いますが、鎮痛が図れないと痰が上手く出せなくなり、呼吸の状態が悪くなり、再度人工呼吸器が必要となったり、気管切開術により直接機関にチューブを挿入して痰を出せるようにしたりと、負担の大きい治療が必要となる可能性があります。そのため、硬膜外鎮痛薬にフェンタニル (医療用麻薬) を投与し鎮痛を図る症例もありましたが、手術後の覚醒遅延に伴う人工呼吸器を外すタイミングの遅れに関しての指摘もあり定型化はされていません。本当に覚醒遅延に伴い人工呼吸器からの離脱が遅れていたのか、呼吸器合併症が増えていたのかに関して検討されていません。今回、硬膜外麻酔においてフェンタニルの併用が有効であるかどうかを検討するために本研究を計画しました。

#### ● 本学の実施体制

##### 【実施責任者】

宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野 落合 貴裕

#### 2. 目的

食道癌の術後呼吸器合併症は、全生存期間に影響する予後不良因子の一つです。術後呼吸器合併症の予防には適切な鎮痛が必須であり、術後鎮痛には一般的に硬膜外鎮痛法が選択されます。しかし、食道癌の手術は頸部、胸部、腹部の3つの領域にまたがる広範囲の手術のため、硬膜外への局所麻酔薬単独投与で十分な鎮痛効果が得られない症例が少なからず存在します。そのため、硬膜外鎮痛法でのフェンタニルと呼ばれる麻薬を併用することも一つの手段となりますが、全身性の鎮痛に優れる一方で手術後の覚醒遅延による人工呼吸器を外すタイミングが遅れることが懸念されず。胸腔鏡下の手術が普及した現在、どのような硬膜外鎮痛法が適しているか見直す必要があると考え計画しました。

なお、この研究は、食道癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月まで行われます。

### 4. 対象者

2016 年 4 月から 2022 年 5 月に本院外科に入院され、食道癌の治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

2016 年 4 月から 2022 年 5 月に本院外科に入院され、食道癌の治療を受けられた患者 250 例のうち、二期再建、バイパス、咽頭喉頭（頸部）食道切除、経裂孔切除、反回神経麻痺、開胸手術または開胸への Conversion 手術、フェンタニル持続静注併用例を除いた 128 例を局麻単独群：86 例とオピオイド併用群：42 例に分けて対象となる方のカルテ情報から呼吸器合併症を血液検査や CT などの所見で確認し、抗生剤加療や追加で鎮痛薬の投与を行った患者様を選択し有用性を検討します。

また、診療録から、術前、術中、術後の下記の情報を調査します。

- 1.患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、術式
- 2.併存疾患
- 3.周術期情報（麻酔記録、Vital sign、血液データ、術中、術後所見、鎮痛薬の使用）

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野

氏名 落合 貴裕

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780