

作成年月日：平成 26 年 6 月 13 日 計画書案 第 1 版作成

平成 26 年 7 月 3 日 計画書案 第 2 版作成

平成 26 年 9 月 1 日 計画書案 第 3 版作成

「腹腔鏡下の腹壁局所麻酔法による疼痛軽減方法の検討」 臨床研究実施計画書

申請者： 産業医科大学 医学部 産科婦人科学講座 職名 助教 栗田 智子
実施責任者： 産業医科大学 医学部 産科婦人科学講座 職名 教授 蜂須賀 徹

(連絡先) 産業医科大学 医学部 産科婦人科学講座 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
電話番号：093-603-1611 内線：4267

目次

1. 背景・序文
2. 臨床研究の目的
3. 対象
 - 3.1 選択基準
 - 3.2 除外基準
 - 3.3 中止基準
4. 被験者に説明し同意を得る方法
5. 臨床研究の方法
 - 5.1 試験のアウトライン
 - 5.2 被験者の試験参加予定期間
 - 5.3 投与量・投与方法及び投与期間／使用方法
 - 5.4 割付方法
 - 5.5 併用薬（療法）に関する規定
6. 評価項目
 - 6.1 主要評価項目
 - 6.2 副次的評価項目
7. 観察・検査項目とスケジュール
 - 7.1 観察・検査スケジュール
 - 7.2 観察および検査項目
8. 研究の終了と中止・中断
 - 8.1 研究の終了
 - 8.2 研究の中止・中断
9. 有害事象
 - 9.1 定義
 - 9.2 有害事象の記録
 - 9.3 重篤な有害事象の報告
10. 実施期間
11. 統計解析
 - 11.1 解析対象集団
 - 11.2 有効性の解析
 - 11.3 安全性の解析
12. 目標症例数および設定根拠
13. 倫理的事項
 - 13.1 遵守すべき諸規則
 - 13.2 説明文書・同意文書の作成および改訂
 - 13.3 倫理委員会の審査
 - 13.4 監査

- 14. 金銭の支払い及び健康被害補償、臨床研究の資金源
 - 14.1 本臨床研究中の医療費
 - 14.2 被験者への金銭の支払い
 - 14.3 臨床研究の資金源および利益相反
 - 14.4 補償
- 15. 個人情報その他の権利について
 - 15.1 プライバシーの保護
 - 15.2 同意書を署名することにより、閲覧を承認することになること
 - 15.3 知的財産権等が生じる場合について
 - 15.4 原資料の閲覧について
- 16. 試料等の保存
 - 16.1 試料等の保管
- 17. 研究結果の公表
- 18. 臨床研究実施体制
- 19. 参考文献

研究概要

項目	内容
臨床研究名	腹腔鏡下の腹壁局所麻酔法による疼痛軽減方法の検討
目的	腹腔鏡手術の実施患者に対して、腹腔鏡下に臍周囲の切開創等へ局所麻酔薬（アナペイン®0.5%）の投与し、同手技が疼痛軽減効果を示すか評価する。
試験デザイン	ランダム化比較試験
対象患者	<u>主な選択基準</u> - 婦人科良性疾患のために腹腔鏡手術を受ける患者 - 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者 <u>主な除外基準</u> 40kg 未満の患者 - 抗凝固剤や抗血小板剤の内服をしている患者 - 局所麻酔薬にアレルギーのある患者
目標症例数	合計 200 例（各群 100 例）
試験方法	介入研究
評価内容	<u>主要評価項目</u> 手術終了後の 6 時間、12 時間と術後 1 日目、2 日目、3 日目のそれぞれの時点で、質問紙（Wong-Baker 疼痛スケール）による評価を行う。 <u>副次的評価項目</u> 経口鎮痛剤や坐薬、鎮痛剤の筋肉注射の回数を計測し、疼痛軽減の評価をする。また有害事象から安全性の評価を行う。
実施医療機関	産業医科大学病院
研究期間	平成 26 年 8 月 ～ 平成 29 年 7 月

1. 背景・序文

現在、低侵襲や早期の社会復帰を目的とした腹腔鏡手術の症例数が増加している。婦人科領域も例外ではなく、良性疾患に対し積極的に腹腔鏡手術は導入されており、当科でもその症例数は増加している。開腹手術に比較し術後の痛みは軽度で社会復帰も早い、最も手術創のサイズが大きい臍部周囲の疼痛を訴える患者は存在する。そのため、手術後の疼痛軽減目的に内服薬や坐薬の他に、硬膜外麻酔、麻薬の持続投与、腹壁の神経ブロック（腹横筋膜面ブロック、腹直筋鞘ブロック）が多くの施設で実施されているが、前述の方法は麻酔担当医に実施を依頼し行われており、手技が難しいため産婦人科医が行うことは困難である。

そこで我々産婦人科医が手術終了時に行える、安全かつ簡便な疼痛軽減方法を検討した。腹腔鏡で腹腔内を観察し、腹壁の創部へ局所麻酔薬を投与する方法が安全かつ簡便であると考えられるため、その局所麻酔法の効果について検討を行う。

2. 臨床研究の目的

腹腔鏡手術を実施した患者に対し、腹腔鏡下に臍周囲やその他の切開創へ局所麻酔薬（アナペイン®0.5%）の投与を行い、同手技が疼痛軽減効果を示すか評価することを目的とする。

3. 対象

3.1 選択基準

以下の基準を満たす患者を対象とする。

- 1) 婦人科良性疾患のために腹腔鏡手術を受ける患者
- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者
- 3) 本研究の参加にあたり説明を受けた後、十分な理解の上に、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

3.2 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本臨床研究に組み入れないこととする。

- 1) 40kg 未満の患者
- 2) 重度の肝機能障害がある患者
- 3) 透析中の患者
- 4) 凝固検査異常のある患者
- 5) 抗凝固剤や抗血小板剤の内服をしている患者
- 6) 糖尿病や多発性硬化症の既往がある患者
- 7) 局所麻酔薬にアレルギーのある患者
- 8) その他、実施責任者が被験者として不適当と判断した患者

3.3 中止基準

実施責任者は、臨床研究期間中に下記に該当する被験者が発生した場合には、当該被験者に対する臨床試験を中止する。

- 1) 被験者および代諾者より手術や臨床研究の中止の申し入れがあった場合
- 2) 臨床研究開始後、被験者が対象症例ではないことが判明した場合
- 3) 偶発的な事故が発生した場合
- 4) 有害事象が発現し（原疾患の増悪、合併症の増悪または偶発症を含む）、実施責任者が中止すべきと判断した場合
- 5) 効果不十分または症状悪化のため、臨床研究の継続が困難となった場合

- 6)本臨床研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合
- 7)その他、実施責任者が臨床研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

4. 被験者に説明し同意を得る方法

本臨床研究実施分担者（以下、実施分担者）は、被験者に対して本臨床研究の内容等を十分に説明する。被験者には質問する機会および本臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、本臨床研究の内容を良く理解したことを確認した上で、臨床研究開始前に本臨床研究への参加について自由意思による同意を本人より文書で得る。

同意文書等には、説明を行った実施分担者および同意した被験者が署名し、日付を記入する。原本1枚を医療機関にて保管し、その写しを被験者に渡すものとする。

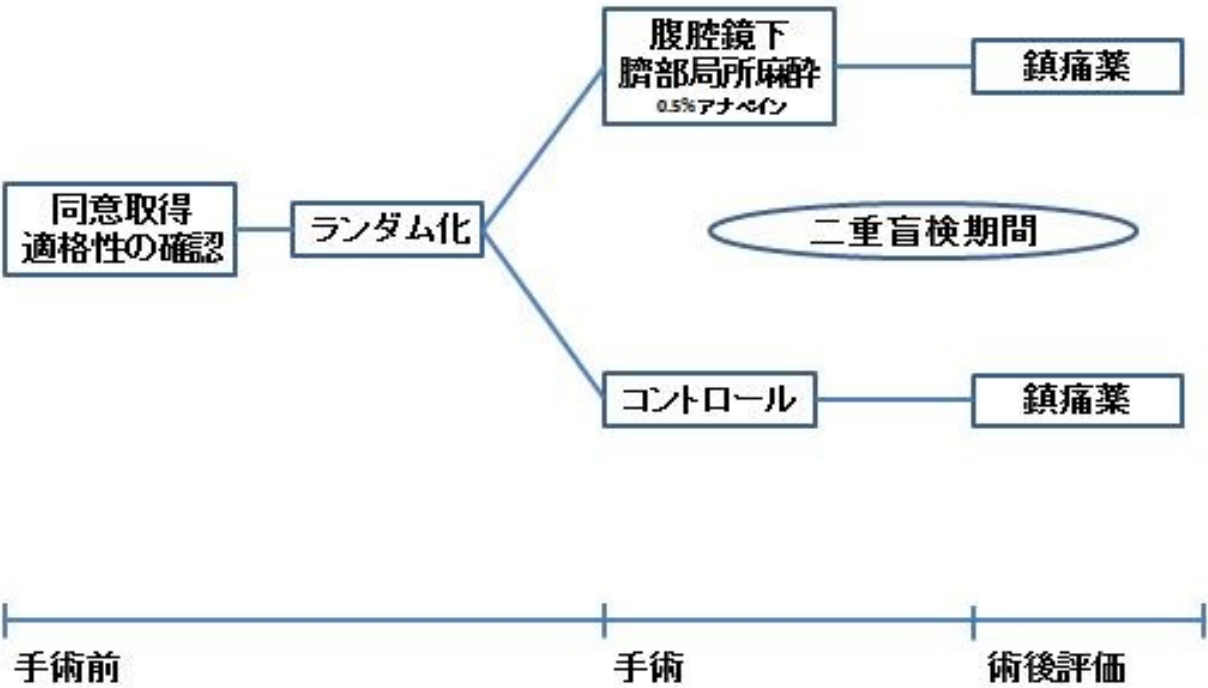
本臨床研究期間中に、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報、あるいは本臨床研究に継続して参加するかどうかにについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は、実施分担者は速やかに当該情報に基づき同意説明文書等を改訂し、倫理委員会の承認を得る。さらには、実施分担者は当該情報を速やかに被験者に説明し、新たな本臨床研究への継続参加について自由意思による同意を文書により得、その同意文書の写しおよび改訂された説明文書を被験者に渡すものとする。

また、同意後も随時同意の撤回ができ、撤回による不利益を受けないものとする。

5. 臨床研究の方法

5.1 試験のアウトライン

ランダム化比較対照試験



5.2 被験者の試験参加予定期間

被験者の研究参加期間は入院から退院までのおよそ 3 日間

5.3 投与量・投与方法及び投与期間／使用方法

腹腔鏡手術を全身麻酔下、気腹法、3 ポート、4 ポートまたは単孔式で行う。手術開始時までに封筒法で無作為にコントロール群と局所麻酔群に分ける。コントロール群は腹壁への処置は行わず、腹腔鏡手術後に従来から使用されていた、経口鎮痛剤（ロキソニン®60mg）や坐薬（ボルタレンサボ®25mg）、鎮痛剤（ソセゴン®15mg）の筋肉注射を実施する。局所麻酔を実施する群は、腹腔鏡手術の操作終了後に腹腔内を観察し、腹腔内臓器損傷に気をつけながら、切開創から半径約 5cm の腹壁に 22G カテラン針を腹膜直上まで穿刺する。局所麻酔薬（0.5%アナペイン®）を腹壁に局所注入する。術後はコントロール群と同じ経口鎮痛剤や坐薬、鎮痛剤の筋肉注射の追加使用も行い、術後疼痛の軽減を図る。

尚、局所注入する局所麻酔薬(0.5%アナペイン®)は総投与量を 3mg/kg とし、40kg から 45kg の患者へは 24ml、46kg から 50kg の患者へは 27ml、50kg 以上の患者へは 30ml を注入する¹⁾。

5.4 割付方法

割付責任者はあらかじめ無作為抽出ができるよう封筒を作成する。手術室にて全身麻酔導入後、封筒法で無作為にコントロール群と局所麻酔を実施する群とに被験者を分ける。術後、実施分担者は割付責任者に割付内容を報告し、割付責任者は割付表を作成し適切に保管する。

5.5 併用薬（療法）に関する規定

併用禁止薬（療法）：特に制限は設けない

6. 評価項目

6.1 主要評価項目

手術終了後の 6 時間、12 時間と術後 1 日目、2 日目、3 日目のそれぞれの時点で、質問紙（Wong-Baker 疼痛スケール）による評価を行う（別紙参照）。

本臨床研究で使用する局所麻酔薬（0.5%アナペイン®）の一般的な伝達麻酔における効果持続時間は、およそ 10-20 時間とされている²⁾。しかし、手術終了直後の全身麻酔下に局所麻酔を行うことで先制鎮痛が得られ、本来の持続時間以上の鎮痛効果が期待できるために、術後 3 日目までの評価を行う³⁾。

6.2 副次的評価項目

有害事象から安全性評価を行う。また経口鎮痛剤や坐薬、鎮痛剤の筋肉注射の回数を計測し、疼痛軽減の評価をする（別紙参照）。

7. 観察・検査項目とスケジュール

7.1 観察・検査スケジュール

評価項目	手術前	手術時	手術後
同意書の取得	●		
患者背景の確認	●		
割付	●		
局所麻酔		●	
鎮痛剤使用			●
疼痛評価			●
自覚症状・他覚所見			●
有害事象			

7.2 観察および検査項目（別紙参照）

臨床研究開始中に次の項目について調査する。

- ・被験者背景：ID、年齢、身長、体重、BMI
- ・診断名、術式、手術時間、出血量
- ・麻酔科医の使用した鎮痛剤の種類と量
- ・帰棟後に使用した鎮痛剤の種類と使用回数、その使用時期
- ・自覚症状、他覚所見
- ・有害事象と副作用

8. 研究の終了と中止・中断

8.1 研究の終了

実施医療機関で本臨床研究が終了した場合、実施責任者は当該医療機関の規定に基づき、本臨床研究結果の概略及び終了した旨を医療機関の長および倫理委員会に報告する。

8.2 研究の中止・中断

本臨床研究進行中に、本臨床研究の中止・中断、または本臨床研究実施計画書等の変更を余儀なくされた場合は、実施責任者は速やかにその内容および理由を医療機関の長に連絡する。実施責任者は、当該情報について速やかに医療機関の長および倫理委員会に文書で報告する。

9. 有害事象

9.1 定義

有害事象（AE）及び重篤な有害事象（SAE）の定義を以下に示す。

9.1.1 有害事象 (Adverse event :AE)

有害事象とは、本局所麻酔法が実施された被験者に本臨床研究期間中に生じる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない兆候（臨床検査値の異常変動も含む）や事象のことであり、本臨床研究との因果関係の有無は問わない。

9.1.2 重篤な有害事象 (Serious adverse event :SAE)

重篤な有害事象とは、本局所麻酔法が実施された際に生じるあらゆる医療上のできごとのうち、下記の事象を指す。死亡、生命を驚かす事象、あるいは入院を要する事象とはならなかった場合でも被験者を危機にさらしたり、下記のいずれかの結果に至らぬように処置を要すると医学的に判断されたりする場合は重篤な有害事象とみなされる。

- 1) 死亡または死亡につながるおそれのあるもの
- 2) 入院または入院期間の延長が必要となったもの
- 3) 永続的または重大な機能不全に陥ったもの
- 4) その他の重大な医学的事象

9.2 有害事象の記録

実施責任者は、本臨床研究開始後に発現した新たな有害事象について、その内容、重篤区分（重篤、非重篤）、重症度（軽度、中等度、重度）、発現・増悪の日時および確認日、消失日時、処置、転帰（回復、回復したが後遺症あり、軽快、未回復、死亡、不明）および転帰確認日ならびに本臨床研究との因果関係（関係なし、可能性小、可能性大、関連あり、関連不明）を症例報告書に記入する。

実施分担者が臨床上重要と判断した臨床検査値の異常変動については、その根拠とともに症例報告書に記入する。有害事象と本臨床研究との因果関係については、判定の根拠を症例報告書に記入する。

(1) 本臨床研究との因果関係

- 1) 関連なし：その有害事象の発現と本臨床研究との因果関係があるとする妥当性がないもの
- 2) 可能性小（関連がほとんどない）：

有害事象が本臨床研究により発現した可能性がある場合、即ち他の理由が確実ではない場合や時間的な関連性が妥当であることなどから、因果関係を除外することができない場合

- 3) 可能性大（関連があるかもしれない）：

有害事象が本臨床研究により発現した可能性がある場合、即ち他の理由による可能性がほとんどない有害事象、あるいは時間的な関連性が示唆される有害事象

- 4) 関連あり：他の理由により合理的な説明が成り立たない有害事象、あるいは時間的な関連性が高く示唆される有害事象

- 5) 関連不明：評価のための材料あるいは情報が不足し、本臨床研究との関連性の判定が不可能である場合または、事象発現と本臨床研究との時間的な関係が無く、他の原因が見いだせない場合

(2) 有害事象の重症度判定

- 1) 軽度：通常は一過性であり、被験者の日常生活を損なわず、治療を要しない程度
(正常な活動が可能である)
- 2) 中等度：被験者の日常生活に多少の支障をきたし、十分な不快感を与え、治療を要する程度
(活動に不快感を伴う)
- 3) 高度：被験者の日常生活の遂行に大きな支障があり、治療を要する程度
(正常な活動が困難である)

有害事象の重症度が変化した場合は、最も重いものを記録する。

9.3 重篤な有害事象の報告

本臨床研究との因果関係の有無にかかわらず、重篤な有害事象が発現した場合は、実施責任者は安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、速やかに当該医療機関の長に報告する。

有害事象の簡潔な記述、重篤であると判断した理由、被験者識別コード、実施責任者、臨床研究名および局所麻酔法の実施日、因果関係の判定を記載するものとする。

なお、必要に応じて副作用報告書を作成し、当該医薬品の製造元へ連絡するものとする。また、本臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象が発生した場合には、対応の状況と結果を公表し、厚生労働大臣等に報告するものとする。

10. 実施期間

平成 26 年 8 月 ～ 平成 29 年 7 月

11. 統計解析

11.1 解析対象集団

同意取得不遵守例は、有効性および安全性のすべての解析対象から除外する。有効性の解析に対して、最大の解析対象集団 (Full Analysis Set :FAS) と研究実施計画書に適合した対象集団 (Per Protocol set :PPS) を設ける。FAS は、有効性に関する何らかの情報が得られている被験者からなる集団とする。PPS は FAS から不適格例、処置不遵守例を除いた集団とする。また、安全性に関する解析は、局所麻酔を実施した患者を対象とする。

11.2 有効性の解析

主要評価の解析は、FAS の被験者における手術当日から手術後 3 日目まで間の、質問紙の点数と鎮痛剤の使用回数を 2 群間で比較することである。質問紙の点数と鎮痛剤の使用回数は t-test で 2 群間の差の検定を行う。主たる解析対象集団は FAS とするが、PPS による解析も併せて行い、二つの対象集団により同じ結論が導かれることを確認する。

11.3 安全性の解析

本臨床研究に組み入れられた全ての被験者は安全性の解析対象とする。局所麻酔を行った症例の全ての有害事象を表示し、重篤な有害事象は別途集計し、発現症例数や発現率を算出する。なお、因果関係にかかわらず、すべての有害事象についての解析も行う。

12. 目標症例数および設定根拠

各群 100 例、合計 200 例

【設定の根拠】

単孔式腹腔鏡手術創部の局所麻酔薬投与に関する臨床試験報告があり²⁾、その参考文献を元に本学公衆衛生学教室に目標症例数の検討を依頼した。

質問紙による評価で必要な症例数は 142 例であった。一方、鎮痛剤投与回数による評価で必要な症例数は 952 例であり、必要症例数に大きな差があった。そのため、想定される分散や鎮痛剤投与回数の差などのパラメータを変え、後者の再計算を行った。鎮痛剤使用回数をコントロール群で 3 回、局所麻酔を実施する群で 2.5 回と想定し、分散を 1 として再計算した場合の必要症例数は 128 例であった。脱落例や鎮痛剤投与回数による評価の信頼性などを考慮し、各群 100 例、合計 200 例と設定した。

13. 倫理的事項

13.1 遵守すべき諸規則

本臨床研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」（2013 年 10 月改訂版）および「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省第 415 号）に従う。

13.2 説明文書・同意文書の作成および改訂

実施責任者は、被験者から本臨床研究への参加の同意を得るために用いる同意文書等を作成し、必要な場合にはこれを改訂する。作成または改訂した同意文書等は、あらかじめ倫理委員会で審査した上で使用する。なお、同意文書には以下の項目を含むものとする。ただし、被験者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。

- 1) 本臨床研究への参加は任意であること
- 2) 本臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 3) 被験者は、自ら与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができる
- 4) 被験者として選定された理由
- 5) 本臨床研究の意義、目的、方法および期間
- 6) 実施責任者等の氏名および職名
- 7) 予測される本臨床研究の結果、本臨床研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険性並びに必然的に伴う不快な状態、本臨床研究終了後の対応
- 8) 被験者の希望により、他の被験者の個人情報保護や本臨床研究の実施に支障がない範囲で、本臨床研究計画および本臨床研究の方法について資料を入手または閲覧することができること
- 9) 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で、本臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 10) 本臨床研究の成果により知的財産権等が生み出される可能性があること及び知的財産権等が生み出された場合のその権利の帰属先
- 11) 被験者を特定できないようにした上で、本臨床研究の成果が公表される可能性があること
- 12) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

13) 本臨床研究に係わる資金源、起こりうる利害の衝突および実施責任者等の関連組織のかかわり

14) 本臨床研究に伴う補償の有無

15) 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

13.3 倫理委員会の審査

本臨床研究の実施に先立ち、倫理委員会において、本臨床研究実施計画書、同意説明書、その他倫理委員会が必要とする資料の内容を、倫理的・科学的小および医学的妥当性の観点から、また実施責任者の適格性等について審査を行い、倫理委員会が臨床研究の実施を承認した後に実施する。

なお、本臨床研究機関を通じ、倫理委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合（軽微な追加、更新または改訂は除く）、及び年1回、臨床研究の進捗状況ならびに有害事象の発生状況についても同様に審査を受けるものとする。

13.4 監査

本臨床研究の実施前、実施中または終了後に倫理委員会による監査が実施される場合は、これを受け入れるものとする。

14. 金銭の支払い及び健康被害補償、臨床研究の資金源

14.1 本臨床研究中の医療費

本臨床研究はすべて保険適応内であり、本臨床研究参加期間中に被験者に対して行われる治療には、被験者が加入する健康保険が適用され、その自己負担分は被験者の負担とする。

14.2 被験者への金銭の支払い

本臨床研究へ参加することにより、負担軽減費の支払いは発生しない。

14.3 臨床研究の資金源および利益相反

本臨床研究の実施に際し特別な資金の提供を受けておらず、試験の計画、実施、報告において試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しない。

14.4 補償

本臨床研究で健康被害が生じた場合、治療にかかる費用は健康保険を使用する。本臨床研究において医薬品を適正に使用したにも関わらず重篤な副作用による健康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となる。

15. 個人情報その他の権利について

15.1 プライバシーの保護

倫理委員会が本臨床研究実施中または終了後、実施に係わる書類、重篤な有害事象報告書及び症例報告書等の調査をすることがあり、その際、個人を特定できる内容は提供されない。

また、本臨床研究に参加する者は、原資料の閲覧によって知り得た被験者プライバシーに関する情報を第三者に

漏洩しないものとする。

15.2 同意書を署名することにより、閲覧を承認することになること

本臨床研究の関係者が試料等を閲覧することがあるが、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられている。患者がこの同意文書に署名することにより、閲覧を承認することとなる。

15.3 知的財産権等が生じる場合について

本臨床研究結果より知的財産権等が生じる場合、その権利は臨床研究を実施する臨床研究機関や臨床研究者に帰属し、本臨床研究に参加した患者がその権利を持つことはない。

15.4 原資料の閲覧について

本臨床研究の方法についての資料は、被験者が希望した場合、他の被験者の個人情報保護や本臨床研究の実施に支障がない範囲で、入手または閲覧することが可能である。ただし、閲覧を希望してから上記の個人情報の保護のために、種々の手続きあるいは臨床研究実施者および臨床研究実施組織における協議を行うこととする。その結果、試料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合がある。

16. 試料等の保存

16.1 試料等の保管

本臨床研究の実施に関わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究終了後5年間保存する。また、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化するものとする。実施責任者は、これらの文書が偶発的あるいは早期に破棄されないように措置を講じておかねばならない。

17. 研究結果の公表

本臨床研究の成績は論文、あるいは学会発表として公表する予定である。また、公表に際し被験者の個人情報を第三者へ漏洩しないものとする。

18. 臨床研究実施体制

1)実施責任者：	産業医科大学	医学部	産科婦人科学	職名	教授	蜂須賀 徹
2)実施分担者：	産業医科大学	産業保健学部	広域発達看護学	職名	教授	松浦 祐介
	産業医科大学	医学部	産科婦人科学	職名	准教授	川越 俊典
	産業医科大学	医学部	産科婦人科学	職名	講師	鏡 誠治
	産業医科大学	医学部	産科婦人科学	職名	助教	栗田 智子
	産業医科大学	医学部	産科婦人科学	職名	助教	卜部 理恵
	産業医科大学	医学部	産科婦人科学	職名	助教	植田 多恵子
	産業医科大学	医学部	産科婦人科学	職名	専門修練医	金城 泰幸

3) 効果安全性評価委員会

19. 参考文献

- 1) 北山眞任 他：超音波ガイド下ブロックの現状と今後の領域：下腹部手術に利用する腹壁神経ブロック，日臨麻会誌 30 (7)，967-973，2010
- 2) 公益社団法人日本麻酔科学会：V 局所麻酔薬 ロピバカイン塩酸塩水和物．麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第 3 版第 2 訂，137-138，2012
- 3) 沖野秀宣 他：単孔式腹腔鏡手術創部への局所麻酔薬投与による疼痛軽減効果の検討．日臨外会誌 74 (12)，3247-3251，2013

疼痛の評価用紙

お名前 様 ID 番号
年齢 歳

身長	体重
cm	kg

1. 手術日 年 月 日 診断

2. 術式 TLH (LAVH 含)・LM (LAM 含)・L-BSO (USO 含)・LC・LS
手術時間 分 出血量 g

3. 麻酔科の行った術後鎮痛
なし ・ アセリオ (mg) ・ ロビオン ・ フェンタニル (持続注)
硬膜外麻酔 ・ 腹横筋膜面ブロック ・ 腹直筋鞘ブロック ・ その他 ()

4. 術後の疼痛評価項目

	ソセゴン (筋注)	ボルタレンサポ (坐薬)	ロキソニン (内服薬)
帰棟 6 時間まで	回	回	回
帰棟 12 時間まで	回	回	回
術後 1 日目	回	回	回
術後 2 日目	回	回	回
術後 3 日目	回	回	回

おへその痛みで当てはまる顔に○をつけてください。(記入後の変更はしないでください)

術後 6 時間 安静時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み	咳嗽時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み
術後 12 時間 安静時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み	咳嗽時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み
術後 1 日目 安静時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み	咳嗽時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み
術後 2 日目 安静時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み	咳嗽時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み
術後 3 日目 安静時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み	咳嗽時	0 痛みなし 1 わずかに痛い 2 もう少し痛い 3 さらに痛い 4 かなり痛い 5 これ以上ない痛み

その他お困りのことがあればお書きください。

ご協力ありがとうございました。

平成35年7月まで保存