

「情報公開文書」

単施設研究用

研究課題名：頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の周術期プレガバリン投与が術後疼痛や術後回復の質へ及ぼす影響の解析

1. 研究の対象

2025 年 4 月～、当科で頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受けた方。そのうち、QOR-40J による術後回復の質に関する調査、VAS を用いた術後疼痛に関する調査が実施された方を対象としています。

2. 研究目的・方法

頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術は頭頸部悪性腫瘍を切除したあとの組織欠損に対して、機能的・構造的な再建を行うもので、長時間かつ複雑な術式です。患者さんにとって、術後疼痛をはじめとした、術後早期の回復の質が著しく損なわれることが想定される手術のため、周術期の患者支援が極めて重要です。そのため、我々は頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受ける患者を対象として、ERAS に基づく周術期支援をこれまで実施してきました。術後疼痛の制御にはアセトアミノフェン、フェンタニルを含めた多剤併用疼痛管理を行っていますが、当科も参画した多施設共同研究 (Imai et al. in submit) において、上述した多剤併用疼痛管理による術後 1 日目～3 日目の疼痛 VAS スコアが 30～40 台にとどまることが示され、さらなる疼痛制御の改善の必要性が明らかとなっています。

プレガバリンは神経障害性疼痛に対する鎮痛剤として利用される薬剤であり、周術期の使用により術後疼痛の改善やオピオイド必要量の減少を示すデータがメタ解析によって報告されています (Fabritius ML et al. BJA 2017, Wang Q et al. Medicina 2023)。また、術後の持続的な不快感や体動時の過敏、神経障害性成分、不安などに対する効果から、心臓外科領域のランダム化比較試験では、術後の回復の質を向上させる効果が報告されています (Borde DP et al. J Cardiothorac Vasc Anesth 2017)。頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術は神経障害性疼痛の強い領域であることを鑑みて、2025 年 10 月以降当科では頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受ける患者を対象に、アセトアミノフェン、フェンタニルに加え、プレガバリンの周術期投与を含めた新しい多剤併用疼痛管理を実施しています。今回、その新多剤併用疼痛管理の意義を後ろ向き観察研究により検証することと致しました。

3. 研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日。

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2026 年 8 月 4 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

プレガバリンの投与状況、QOR-40J 総合スコア、QOR-40J サブスコア（Pain, Physical Comfort, Emotional, Physical Independence, Patient Support）、VAS Pain スコア、VAS PONV スコア、術後フェンタニル総投与量、術後ロピオン使用回数・使用有無、術後アセリオ使用回数・使用有無、早期離床・早期経腸栄養の実施、血清 CRP 値、患者特性、年齢、手術時間、出血量など。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：宮城県立がんセンター頭頸部外科 今井隆之