

2025 年 7 月 3 日作成 Ver.1

《情報公開文書》

術中アセトアミノフェン複数回投与が
遊離筋皮弁による頭頸部再建術の
臨床アウトカムに与える影響

研究の概要

【背景】

手術を受ける患者さんにとって、術後の痛みをしっかりと管理することは、回復を早めるためにとても重要です。痛みがきちんと管理されていると、手術後に早く起き上がったり、リハビリテーションを開始できるようになり、入院期間も短くなります。

現在、多くの病院では商品名「アセリオ」という点滴で使う痛み止め（成分名：アセトアミノフェン）を使っています。この薬は 2013 年から日本で使えるようになり、胃腸への負担や腎臓への負担などの副作用が少なく、安全性が高いのが特徴です。

通常、この痛み止めは手術の最後（傷を縫い合わせるとき）に 1 回だけ使用されます。頭頸部再建術でも、移植した組織の血流が安定してから投与するのが一般的です。

しかし、頭頸部再建術は平均 8～12 時間かかる長時間の手術です。手術の最後に 1 回だけ使用するのでは、手術開始から傷を縫い合わせるまで痛みの管理が不十分な時間帯が存在し、手術中の強い痛み止めの使用量増加や術後の痛みが長引くことが問題となることがあります。

さらに、頭頸部再建術では移植した組織への十分な血流量を維持することが最も重要です。アセトアミノフェンには血管を広げる作用や、心臓から送り出される血液の量を増加させる作用があり、移植した組織への血流を改善する可能性があります。また、手術中の強い痛み止めの使用量を減らすことで、血管の収縮を予防し、移植組織の血流をさらに改善する可能性があります。

【目的】 この研究では、長時間の頭頸部再建術を受けた患者さんにおいて：

1. 手術中にアセトアミノフェンを複数回使用することで、強い痛み止め（レミフェンタニル）の使用量をどの程度減らせるか、術後の痛みスコアや追加の痛み止めの必要量にどのような違いがあるか
2. 移植組織に関連する合併症（傷の感染、組織の壊死など）や再手術率にどのような影響があるか を調べることです。

【意義】

この研究により、長時間手術におけるアセトアミノフェンの複数回投与の効果と安全性が明らかになれば、より効果的な手術中の痛み管理方法を確認でき、患者さんの術後回復の改善に貢献することができます。

【方法】

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に長崎大学病院で頭頸部再建術を受けた患者さんのカルテ情報を調べて、以下の 2 つのグループを比較します：

1. 単回投与グループ 手術中にアセリオを 1 回のみ（移植組織の血流が安定した後）使用した患者さん 2. 複数回投与グループ 手術中にアセリオを 2 回以上（移植組織の血流安定前後）使用した患者さん（1g または体重 50kg 以下では 15mg/kg を複数回投与） 主要な評価項目： - 手術中の強い痛み止め（レミフェンタニル）の使用量 - 移植組織に関連する合併症（傷の感染、組織の壊死など）の発生や再手術が必要になるまでの時間 その他の評価項目： - 術後の痛みの程度と追加の痛み止めの使用量 - 手術中の心臓の働きや血液の流れ - 手術中の体温 - 肝臓の機能への影響（安全性の確認）
対象となる患者さん 2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に長崎大学病院で頭頸部再建術を受け、手術中にアセリオが投与された患者さん。
研究に用いる情報 患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI（体格指数）、手術前の身体の状態、過去にかかった病気、現在治療中の病気、普段飲んでいる薬 手術に関する情報：手術時間、出血量、手術中の体温、点滴の量、輸血の量、再建の方法（どのような組織を移植したか） 痛み止め（アセリオ）の使用状況 投与した回数、1 回あたりの量、投与と投与の間隔、合計使用量、手術中に使用した強い痛み止め（フェンタニル、レミフェンタニル）の量 手術後の合併症 傷口の感染、傷が開いてしまったかどうか、再手術が必要だったかどうか・その理由、術後の痛みの程度、術後の痛み止めの種類と量、集中治療室（ICU）に滞在した日数 血液検査の結果：肝機能検査（AST、ALT、γ-GTP、総ビリルビン）、乳酸値、腎機能検査（クレアチニン、腎臓の働きを示す値） ※血液検査は手術前、手術中、手術後 1 日目、3 日目、7 日目、退院時に測定します。1 日に複数回測定した場合は、朝一番に測定した値を使用します。
情報の利用開始予定日 本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。

研究実施期間	
研究機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	研究責任者 所属：長崎大学病院 麻酔集中治療医学 氏名：中島 誉也 住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1 電話：095 (819) 7874
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 麻酔集中治療医学 中島 誉也 〒852－8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7874 FAX 095（819）7781	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	