

研究実施のお知らせ

2022年6月9日 ver.2.0

研究課題名

全身麻酔下手術後の悪心嘔吐に対するオンダンセトロンとの与える影響について: 後方視的観察研究

研究の対象となる方

2021年5月から2022年4月の間に島根大学医学部附属病院で全身麻酔下に手術治療を受けられた方

研究の目的・意義

術後の悪心嘔吐は一般的な麻酔関連合併症であり、約30%の方に発生すると言われてはいますが、手術や麻酔の種類によってはもっと多くの方に生じることが分かっています。術後の悪心嘔吐は術後患者さんの満足度や生活の質を著しく低下させるため、これまで多くの薬剤で術後悪心嘔吐の治療や予防方法が検討されてきました。欧米では術後の悪心嘔吐に対して5-HT₃受容体拮抗薬であるオンダンセトロンが標準的に使用されていますが、本邦では抗悪性腫瘍薬や放射線治療によって誘発される悪心嘔吐にしか使用できませんでした。しかし、最近本邦でも術後の悪心嘔吐に対して使用できるようになり、当院でも2021年11月から全身麻酔下に手術を受ける方のうち、術後悪心嘔吐を生じる可能性が高いと予測される方を中心に担当麻酔科医の判断で使用しています。本研究では、オンダンセトロン投与の有無が悪心嘔吐に与える影響について検証するため、オンダンセトロン導入以前の治療法とを比較検討します。

本研究でオンダンセトロン投与後の術後悪心嘔吐と有害事象の発生頻度、予測因子等を明らかにすることにより、よりよい術後管理につながると考えられます。

研究の方法

対象となる方の電子カルテや手術記録から以下のデータを収集します。

- ① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、術前身体状態（ASA-PS）、喫煙歴、内服薬、術後の悪心嘔吐の既往、乗り物酔いの有無）
- ② 手術術式、手術時間、麻酔方法、使用した麻酔薬と量、術後鎮痛法と鎮痛薬の種類・量、オンダンセトロン、ドロペリドール、デキサメタゾン、ヒドロキシジンの投与の有無、投与タイミング、投与量、投与回数
- ③ 術後の悪心嘔吐、シバリング、せん妄の有無、高体温（38℃以上）の有無

この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。お名前などのリストは収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究の期間

2022年6月（研究許可後）～ 2024年3月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は島根大学医学部麻酔科学講座が行います。
研究責任者：島根大学医学部麻酔学講座 橋本龍也

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身のデータを研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者（研究責任者）にご連絡ください。

島根大学医学部麻酔学講座 橋本 龍也
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2295 FAX 0853-20-2292