

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学麻酔科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 8月

福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 長谷川貴之

■ 研究課題名

術後悪心嘔吐と禁煙期間に関するコホート研究

■ 研究期間

2023年8月 ～ 2025年7月

■ 研究の目的・意義

この研究の目的は、術後の悪心嘔吐の発生と禁煙期間の関連について明らかにすることです。術後の悪心嘔吐は、頻度が高い上に、術後の痛みよりも苦痛が強いとされている合併症です。喫煙は、術後の悪心嘔吐を減少させることがわかっています。喫煙の有無と術後の悪心嘔吐は、20%前後の影響をもつと考えられています。一方で過去の喫煙習慣が術後の悪心嘔吐に対してどういった影響をもつかは報告がされていません。そこで、過去の喫煙習慣、つまりは禁煙期間が、術後の悪心嘔吐発生とどういった関連を持つかを明らかにすることが本研究の目的です。

術後の悪心嘔吐対策としては、全身麻酔を避け局所麻酔を選択する、術後の鎮痛薬であるオピオイド投与を控える、プロポフォールによる麻酔維持を行う、制吐薬を使用する、などが挙げられます。ただし、術後にオピオイドを不使用にすることには、術後疼痛が悪化の可能性が増大するデメリットがあります。プロポフォールによる麻酔維持は、デスフルランなどの吸入麻酔に比べると、麻酔覚醒までに時間がかかる可能性があります。さらに、日本で周術期に予防的に使用可能な制吐薬はオンダンセトロンという制吐薬だけで、その薬価は決して安価ではありません。近年の医療技術進歩と確実に進行する高齢化により、医療費増大を免れることのできない日本では、適正な使用が求められています。すなわち、術後の悪心嘔吐予防は、ほかの麻酔合併症とのバランスを鑑みて対応する必要があります。喫煙は術後の悪心嘔吐を減少させますが、かといって、健康上喫煙を推奨することはできません。しかし、禁煙していたとしても、過去喫煙していたことが、術後悪心嘔吐を減少させることとすれば、それは有益な医療情報となりえます。その情報をもとに、適正な術後の悪心嘔吐リスク評価することで、適正な麻酔管理につながり、臨床

麻酔管理を向上させる可能性が高いため、この研究を計画しました。

■ 研究対象となる方

研究の対象となる方は以下の方々です。

・2022年8月以降2023年6月までに全身麻酔で手術を受けた20歳以上の現在もしくは過去に喫煙習慣のある患者さん。

ただし、以下の条件の方々には研究の性質を鑑みて対象とはいたしません。

- ・緊急手術
- ・術前外来もしくは術後外来の記録に欠損がある患者。
- ・認知症のある患者さん。
- ・精神発達遅滞のある患者さん。

■ 研究の方法

この研究は臨床上すでに情報が得られている、電子カルテ、麻酔記録を用いた、コホート研究です。下記の情報を収集し、研究として使用します。

電子カルテから収集

年齢、性別、診断名、術式、手術診療科

術前外来記録より

喫煙習慣、乗り物酔いのしやすさ、PONVの既往

麻酔記録より収集

麻酔方法、麻酔時間、術中の制吐薬の使用の有無、術後のオピオイドの使用

術後外来記録より収集

悪心嘔吐の有無、術後疼痛の持続期間

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年9月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学麻酔科学講座であり、研究責任者は福島県立医科大学麻酔科学講座 長谷川貴之です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学麻酔科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

他の研究機関などへの資料・情報の提供はおこないません。

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 担当：長谷川貴之

電話：024-547-1342 FAX：024-548-0828

e-mail：masui@fmu.ac.jp