

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、下記の問い合わせ窓口まで遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

静脈麻酔薬と低用量吸入麻酔薬併用バランス麻酔の術後嘔気嘔吐(PONV)に関する全静脈麻酔(TIVA)対象非劣勢検討-単施設後ろ向き傾向スコアマッチング研究-

1. 対象となる患者さん

奈良県立医科大学附属病院において 2019 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の期間に全身麻酔を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 麻酔科学教室 松浦 秀記

3. 研究の目的と意義

本研究では、奈良県立医科大学附属病院で全身麻酔下に手術を受けられた患者さんを対象に、術後悪心・嘔吐（PONV）の起こりやすさを麻酔方法によって比較します。具体的には、主にプロポフォールなどの静脈麻酔薬を用いる全静脈麻酔（TIVA）と、静脈麻酔薬に少量の揮発性麻酔薬を併用する麻酔（CIVA）について、電子カルテの診療情報を用いて後ろ向きに解析し、背景の違いを統計学的方法（傾向スコアマッチング）で調整したうえで、CIVA が TIVA と比べて PONV を臨床的に問題となるほど増加させていないかを検討します。

これまでの研究では、CIVA が吸入麻酔単独と比べて PONV を減らしうることが示されているほか、TIVA と CIVA の間で PONV 発生率に大きな差を認めなかった前向き試験も報告されています。ただし、こうした研究は特定の手術に限られた少数例の検討であり、現在広く用いられている TIVA を標準とした「許容しうる差の範囲」を明確にしたうえで、さまざまな全身麻酔症例を対象に CIVA の安全性を評価したものではありません。

本研究では、実際の診療で蓄積されたデータを用いて、TIVA と CIVA それぞれの麻酔方法における PONV の起こりやすさとその許容範囲を検証することで、術後の吐き気や嘔吐

をできるだけ減らすための麻酔法選択の根拠を強化し、今後の前向き研究や麻酔法の適応拡大に役立てることを目指しています。

4. 研究の方法

本研究では、奈良県立医科大学附属病院の電子カルテに保存されている診療情報を用いて解析を行います。新たな検査や診察は追加せず、通常診療で得られた情報のみを使用します。具体的には、次のような項目を利用します。

5. 使用する情報

- ・患者さんの基本情報

年齢、性別、身長・体重・BMI、喫煙状況、PONV や乗り物酔いの既往、既往歴・基礎疾患、ASA-PS(アメリカ麻酔科学会身体状態分類)。

- ・手術・麻酔に関する情報

手術部位・術式、手術・麻酔時間、出血量、輸液量、術中輸血の有無、麻酔方法(TIVA/CIVA/その他)、使用薬剤、術中オピオイド・制吐薬の使用、抜管までの時間、術中の血圧・心拍数・動脈血酸素飽和度(SpO₂)・体温、脳波情報など。

- ・術後の経過に関する情報

術後の鎮痛・オピオイド使用状況、術後悪心・嘔吐(PONV)の有無と持続、制吐薬の使用、その他の麻酔関連合併症(術後痛、嘔声、咽頭痛、術後せん妄、術中覚醒、満足度など)。

これらの情報はすべて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工し、研究目的にのみ用います。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 嶋 緑倫

7. 究期間

研究機関長の実施許可日～2030年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

9. 研究に関する情報の公開について

本研究では、研究概要公開システム（UMIN Clinical Trials Registry：UMIN-CTR）へ登録します。登録にあたっては個人が特定される情報は削除します。

10. お問い合わせ先

本研究への参加を希望されない場合は、患者さんご本人又はご家族等の代理の方から、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科学教室 松浦 秀記

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：hmatsura0610@naramed-u.ac.jp