

臨床研究実施のお知らせ
「術後嘔気嘔吐予防と発症状況の調査」

研究機関名：東京科学大学

研究責任者：東京科学大学病院 麻酔蘇生ペインクリニック科
山本 雄大

東京科学大学医学系倫理審査委員会承認番号：I2024 -069 号

研究期間：研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

研究対象者：2023 年 7 月 24 日～2024 年 4 月 30 日の間に東京科学大学病院整形外科で脊椎後方固定術、人工股関節置換術、人工膝関節置換術の手術を受けられた患者さん

研究に用いる診療情報：

患者さんの診療情報（年齢、性別、喫煙歴、術前の内服薬、過去の手術での嘔気嘔吐の出現状況、乗り物酔いの既往）、手術に関する情報（術式、手術時間、麻酔方法、麻酔時間、周術期の鎮痛薬・制吐薬の使用量、術後の嘔気の種類・痛みの程度、術後入院日数等）

術後の悪心嘔吐は約 30%の患者で発症するとされ、術後合併症の中で最も頻度が高い合併症です。2022 年に公表された術後嘔気嘔吐予防の最新ガイドラインにおいては、発症のリスク因子に応じた対応策が提示されていますが、術後後期嘔吐の発症頻度は人種差があるとされており、日本人においてこの対応策が有効であるかは十分に検証されていません。日本では 2022 年から術後疼痛管理が保険診療として加算されるようになり、術後オピオイドの持続投与デバイスが普及したことに加え、2023 年からは、ガイドラインの推奨薬であるオンダンセトロン、グラニセトロンが術後嘔気嘔吐予防薬として保険適応となったことにより、東京科学大学病院でも 2023 年 4 月よりガイドラインに沿った合併症予防策を実施しています。

この研究では後方視的に、当院単施設における術後嘔気嘔吐の予防策実施状況と発症頻度を調査し、さらなる合併症対策が必要か否かを検証する予定です。

本研究にあたっては、過去に行われた診療の記録からデータを抽出する形で行われる研究のため、患者さんに直接影響を与えることはありません。診療情報からの抽出データは匿名化し個人情報情報が特定できない形で取り扱い、病院電子カルテ内に保存するため、研究の発表時にも個人情報は使用されません。氏名などの特定の個人を識別できないように加工（匿名化）されたデータを東京科学大学病院麻酔蘇生ペインクリニック科の研究室において、後方視的に分析します。また、診療録から抽出された匿名化済みデータは今後 10 年間東京科学大学医歯学総合研究科心肺統御麻酔学研究室の鍵のかかる場所に保存する予定です。

研究結果については論文、学会発表で公開させていただき、今後の医療の改善に役立てる予定です。なお、本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認を得ております。また、本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する

る申告を行い、同委員会による確認を受けています。

ご自分のデータが本研究に使用されることに同意されない方は、遠慮なく下記にご連絡下さい。
同意されない場合も、今後の診療等で不利益となる事は一切ありません。

【研究についての内容、お問い合わせ等の連絡先】

研究責任者： 山本 雄大

【当研究にご自分の情報を使用してほしくない場合等の連絡先】

データ管理責任者： 大畑めぐみ

東京科学大学病院 麻酔蘇生ペインクリニック科

所在地：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5325 （対応可能時間：平日 9：00～17：00）

【苦情窓口】

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）