

臨床研究に関するご協力をお願い

研究課題名

全身麻酔下手術で使用する麻酔薬の違いによる術後悪心嘔吐(PONV)発生率の
検討(前向き試験)

神奈川歯科大学歯科麻酔学分野では、全身麻酔手術患者様を対象に、麻酔薬による副作用の一つである術後の気分不快症状や嘔吐(以下、術後悪心嘔吐(PONV))の発生率を評価しています。本研究を実施・参加いただくことによる患者様への新たな負担はありません。また途中で研究参加を取りやめていただくことも可能です。その場合であっても、治療内容に不利益が生じることは一切ありません。

歯科麻酔科術前診察時および入院時に、麻酔科医よりしっかりと説明をさせていただきますので、研究へのご理解ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

神奈川歯科大学附属病院で、顎矯正手術を受けられる 20 歳以上の患者様

2. 研究内容の意義と目的

(1)学術的背景:

手術後の悪心・嘔吐(PONV)は頻繁に起こり、患者様の回復を遅らせ、満足度を低下させます。PONV の危険因子は、(1)患者様に関連するもの(例:年齢や性別など)、(2)麻酔に関連するもの(例:使用する麻酔薬や制吐剤など)、(3)手術に関係するもの(例:婦人科系の手術や腹腔鏡を用いた手術など)の 3 つに分けることができます。特に、歯科領域においては顎矯正手術が PONV の発生が高いとされ、その発生を予防する必要があります。主に制吐剤が使われますが、保険で使用される薬剤は少なく選択肢はまだ限られていますが、近年になって麻酔薬も含めた新しい選択肢が増えてきています。

(2)目的:

顎矯正手術を予定している患者様に対して、異なる麻酔薬を用いた手術後の PONV 発生率を調査することが目的です。

(3)意義:

この研究は、PONV の予防を効果的に行う方法を見つけ、安全な麻酔方法を確立することで患者様の満足度を向上させます。顎矯正手術を予定している患者様にとって、より良い治療結果と快適な回復を提供することができます。

3. 研究の方法(概略)

- ① 麻酔科術前診察時または入院時に、研究説明および同意書を取得します。
- ② 歯科麻酔科医が手術日当日までに麻酔方法を決定します。
- ③ どの患者様に対しましても、全身麻酔下での手術中に術後の悪心嘔吐予防目的で、気持ち悪さを和らげる薬(制吐剤)は使用します。
- ④ 手術後、悪心嘔吐の発生やその程度を質問します(声を出さなくてもできる方法です)。
- ⑤ 気持ち悪くなったときは、制吐剤を投与しますので、遠慮なく看護師にお申し付けください。

4. 研究期間

データ解析を含む全体の研究機関：2024 年 6 月 14 日～2026 年 3 月 31 日

(対象患者募集期間：2024 年 6 月 14 日～2025 年 3 月 31 日)

5. プライバシーの保護について

本研究で得られた個人情報等は、匿名化された状態で、鍵のかけることができる場所にて保管・管理を行います。研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管します。それ以降に関して、本研究に関する情報のすべては、紙媒体はシュレッダーにて、電子媒体等はデータを完全消去させるツールを用いてそれぞれ廃棄します。可能ならば物理的破壊も行います。

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等は、下記までお問い合わせください。

研究代表者：月本 翔太

神奈川歯科大学麻酔科学講座歯科麻酔学分野
〒238-8570 神奈川県横須賀市小川町 1 番地 23
TEL:046-822-8810 FAX:046-822-8888

※麻酔科術前診察時および入院時に、当院歯科麻酔科医から、
本研究内容に関しては、丁寧にご説明させていただく予定です。