

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 腹腔鏡下下部消化管手術におけるグラニセトロン 1mg の PONV への効果の検討

[研究責任者] 麻酔科医師 森本崇之

[研究の背景]

PONV(post operative nausea and vomit)とは手術後の悪心嘔吐のことで、全身麻酔後の重要な合併症の一つです。当院の腹腔鏡下下部消化管手術は PONV リスクとされる腹腔鏡下手術である点や吸入麻酔薬で麻酔管理をすることが多い点、術後鎮痛としてフェンタニルの持続投与を行う点から PONV リスクが高いと考えられます。しかし消化管手術においては、PONV による消化管内圧上昇によって縫合不全や誤嚥のリスクが上昇し、結果的に入院期間や医療コストが上昇するとされており、できるだけ避けるべき合併症です。

この PONV の予防薬として本邦で 2021 年 8 月にグラニセトロンという薬剤が認可されました。この薬剤はセロトニン受容体の一種である 5-HT₃ 受容体を拮抗することによって制吐作用を発揮するとされています。グラニセトロンの投与量に関しては、本邦での 2004 年の報告において 1mg と 3mg で PONV 予防効果に差はなかったとされるため、体重にかかわらず PONV に対してはまずは 1mg での投与が添付文章では推奨されています。しかし抗悪性腫瘍投与や放射線照射に伴う悪心嘔吐に対しては 40 μ g/kg の投与が添付文章では推奨されており、PONV に対しても全症例 1mg で十分かどうかは疑問が残ります。実際、腹腔鏡下下部消化管手術におけるグラニセトロン 1mg の PONV に対する効果を検討した報告はありません。そこで本研究では当院における腹腔鏡下下部消化管手術の患者背景や麻酔記録、術後の診療録からグラニセトロン 1mg による PONV への効果を分析したいと考えています。

[研究の目的]

グラニセトロン 1mg の投与が当院の腹腔鏡下下部消化管手術のような PONV リスクの高い手術において PONV 予防効果はあるのかどうか、またグラニセトロン 1mg を投与されていても PONV をきたしてしまうリスク因子はなにかについて明らかにしたいと考えています。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

長崎医療センターで、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 7 月 31 日の間に腹腔鏡下下部消化管手術を受けた患者さんを対象とします。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日とします。

●利用するカルテ情報

研究対象者について、下記の臨床情報を手術麻酔記録（MIRREL）、診療録より取得します。

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、現喫煙の有無、併存疾患、ASA
- 手術因子：術式、麻酔時間、手術時間、出血量、in-out バランス、麻酔管理方法、神経ブロックの有無、オピオイド使用の有無、術中フェンタニル投与量、鎮痛剤（アセリオ・ロピオン）の投与の有無、グラニセトロン投与の有無、その他の制吐剤投与の有無
- 術後因子：術後 6 時間以内の嘔気嘔吐の有無、術後 6-24 時間の嘔気嘔吐の有無、嘔吐回数、追加の制吐剤（メトクロプラミド）の使用有無と回数、疼痛の有無、持続フェンタニル投与の減量や中止の有無、術後鎮痛に対するフェンタニルショット投与の有無、術翌日の経口補水液飲水量、術後食事開始日数、術後在院日数、術後合併症の有無

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

麻酔科医師 森本崇之

電話番号：0957-52-3121（代表）