

研究課題名:カテーテルアブレーションにおける術後嘔気嘔吐(PONV)の危険因子の検討

1. 研究の対象

2019年8月1日より2023年12月31日までに当院手術室においてカテーテルアブレーションが施行された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

心房細動および難治性心室頻拍・細動などの不整脈に対する非薬物治療として、経皮的心筋焼却術(カテーテルアブレーション:以下、アブレーション)は、不整脈非薬物治療ガイドラインにおいて非常に有効な治療法としてc位置づけられています。アブレーション中の体動を防止し、術中のストレスや疼痛を減少させるために鎮静が欠かせませんが、本邦においては麻酔科医が全例行う施設は1.5%のみ、一部の症例を行う施設を含めても15%のみであり、不十分な気道管理に起因する合併症の発生が報告されています。そのため、当院では特にハイリスク症例に対し麻酔科医のもと全身麻酔下で行い、良質な周術期経過を目標とした管理を行っています。

一方で、全身麻酔による術後の悪心/嘔吐(PostOperative Nausea and Vomiting ;以下PONV)は、術後疼痛と並んで最も一般的な周術期合併症であり、その発生頻度は30%以上と報告されています。本邦においては比較的軽微な合併症として認識されてきたPONVですが、患者満足度を大きく低下させるだけでなく、その持続により創部離開、術後出血、誤嚥性肺炎、食道破裂、皮下気腫、気胸、頭蓋内圧上昇などの重篤な合併症を惹起すると指摘されています。そのため、PONVを予防することは周術期管理を行うことは非常に重要です。

これまで、一般的な手術における要因などは報告されていますが、1)アブレーションにおけるPONVの発生率について調査した報告はなく、2)麻酔薬の種類・用量といった修正可能な麻酔関連因子に焦点が当てられていません。そのため、本研究ではアブレーションにおけるPONVのリスク因子について検討を行いたいと思います。

研究期間:臨床研究倫理審査委員会承認日~2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子診療記録より下記の項目を抽出する予定です。

情報:患者名(イニシャル)、カルテ番号、年齢、生年月日、性別、身長、体重、肥満度(BMI)、診断名、基礎疾患、ASA/PS分類

術後24時間以内のPONVの有無、PONVの発生時期、入院期間(日)

Apfel simplified score(女性、喫煙の有無、PONVもしくは乗り物酔いの既往、術後オピオイド使

用), Koivuranta score (女性, 喫煙の有無, PONVもしくは乗り物酔いの既往, 60分以上の手術時間)

全身麻酔の種類, 輸液の種類および投与量, 術中フェンタニルおよびレミフェンタニルの使用量, 術中筋弛緩拮抗薬(ブリディオン)および循環作動薬(ノルアドレナリン, プロプラノロール, 塩酸ドパミン)の使用の有無

笑気, メトクロプラミド, ドロペリドール, ステロイドの使用の有無

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

佐賀大学医学部麻酔・蘇生学教室

〒840-8501 佐賀市鍋島町 5-1-1 Tel: 0952-34-2324(医局)

佐賀大学医学部附属病院 手術部 助教 谷川義則

研究責任者:

佐賀大学医学部附属病院 手術部 助教 谷川義則

研究分担者

佐賀大学医学部附属病院 麻酔・蘇生学 教授 坂口嘉郎

佐賀大学医学部附属病院 手術部 准教授 瀬戸口秀一

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。