

## 研究へのご協力のお願い

### 研究課題名「オンダンセトロン予防投与下におけるデスフルラン麻酔とプロポフォール全 静脈麻酔の術後悪心嘔吐の比較」

東京歯科大学 歯科麻酔学講座

研究責任者：准教授・小鹿 恭太郎

このたび、東京歯科大学歯科麻酔学講座では、下記の内容にて研究を実施することとなりました。本書面をお読みいただき、本研究の目的および内容をご理解いただいたうえで、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、ご自身の診療情報等を本研究に使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際には不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入のうえ、ご提出をお願いいたします。また、研究への協力に同意されない場合であっても、今後の診療において患者様が不利益を受けることは一切ございません。

#### 1. 研究目的と意義

全身麻酔後の吐き気や嘔吐は、麻酔に伴ってみられる比較的多い症状の一つです。特に女性、若い方、タバコを吸わない方、乗り物酔いをしやすい方で起こりやすいことが知られています。さらに、顎変形症の手術を受ける患者様は、手術後に傷口からの出血による血液を飲み込むことがあり、吐き気や嘔吐が起こりやすくなると考えられています。術後の吐き気や嘔吐は、患者様にとって苦痛となるだけでなく、水分や食事が取りにくくなったり、回復が遅れたりする原因にもなります。そのため、術後の吐き気や嘔吐をできるだけ防ぐことは、安心して治療を受けていただくうえで非常に重要です。

全身麻酔で使用する薬物には、大きく分けて、吸入することによって眠くなる「吸入麻酔薬（デスフルランなど）」と点滴から体に入ることによって眠くなる「静脈麻酔薬（プロポフォールなど）」との2種類があります。いずれの麻酔薬にも利点・欠点があります。吸入麻酔薬は、麻酔の深さを調整しやすく、手術後の目覚めが比較的早いという利点があります。また、呼吸の通り道を広げやすい性質があり、呼吸の管理に役立つ場合があります。一方で、術後の吐き気や嘔吐が起こりやすくなる可能性があることが知られています。これに対し、静脈麻酔薬は吸入麻酔薬と比較して、術後の吐き気や嘔吐を起こしにくいという利点があります。一方で、患者様によって全身麻酔に必要な量に差があり、使用にあたってはきめ細かな調整が必要です。また、薬剤の性質上、体質や既往によっては使用に注意を要する場合（アレルギーなど）があります。

当院ではこれまで、術後の吐き気や嘔吐のリスクが高い顎変形症手術に対してプロポフォールを用いた全身麻酔を選択することが多くありました。しかし、2022年2月には、術後の吐き気や嘔吐の予防や治療に用いられる「オンダンセトロン」が、日本国内でも適応拡大により使用可能となりました。先行研究では、吸入麻酔薬を使用した場合でも、オンダンセトロンを併用することで、術後の吐き気や嘔吐の発生率を低下させるこ

とが報告されています。

これまでの研究結果を踏まえ、当院でも 2022 年 2 月以降、顎変形症の手術において、吸入麻酔薬とオンダンセトロンを併用する全身麻酔を積極的に取り入れています。しかし、この方法によって、実際に当院の患者様における術後の吐き気や嘔吐がどの程度抑えられているかについては、あらためて検討する必要があります。そのため、本研究では、当院で顎変形症手術を受けられた患者様の診療情報をもとに、麻酔方法と術後の吐き気や嘔吐との関連について調べることを目的としています。

<研究の目的>

2022 年 2 月から 2026 年 3 月までの診療録および麻酔記録をもとに情報を収集・解析し、オンダンセトロンを使用した患者様において、麻酔薬の種類（プロポフォールまたはデスフルラン）の違いにより、術後の吐き気や嘔吐の発生状況に差がみられるかどうかを調べることを目的としています。

## 2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

2022 年 2 月から 2026 年 3 月までの間に、東京歯科大学水道橋病院で、顎変形症（下顎前突症、上顎後退症など）のために全身麻酔下で顎矯正手術を受けられた患者様を対象としています。

具体的には、デスフルラン麻酔を行った患者様 155 名、プロポフォール全静脈麻酔を行った患者様 272 名、合計 427 名の患者様が対象となります。

<この研究の実施内容・方法>

本研究では、患者様の診療録および麻酔記録から、年齢、性別、BMI、喫煙歴、乗り物酔いの有無、これまでに術後の吐き気や嘔吐を経験したことがあるかどうか、手術の内容、手術時間、麻酔時間、出血量、点滴量、手術中に使用した鎮痛薬の量、術後 2 時間および 24 時間以内の吐き気や嘔吐の有無、吐き気止めの使用の有無、術後の鎮痛薬使用の有無などの情報を収集し、解析します。

<ご協力いただく事項>

本研究のために新規に資料を採取することはありません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2026 年 5 月 15 日～2027 年 3 月 31 日です。

## 3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、すでに診療の過程で得られている情報を用いて行うものであり、通常の診療に加えて新たな検査や処置をお願いすることはありません。そのため、本研究への参加による新たな負担や危険はありません。また、本研究に参加することによって、患者様ご自身に直接的な利益が生じるものではありませんが、本研究の成果は、今後のより安全で適切な歯科医療の提供に役立つことが期待されます。

## 4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

研究データは、研究責任者（情報管理責任者）が仮名化した上で用います。仮名化されたデータ及び対照表は、研究担当者がパスワード保護されたファイルに記録し、パスワード保護された外付けハードディスクドラ

イブに記録、保存して鍵のかかるキャビネットに研究終了後から5年間保管します。なお、仮名化されたデータと対照表はそれぞれ異なるファイルと外付けハードディスクを使用します。

#### < 試料・情報の廃棄方法とその期間 >

保管期間終了後、外付けハードディスクドライブ内の研究データは情報管理責任者立会いのもと研究者が完全に消去・廃棄します。

### 5. 研究に関する情報公開の方法

患者様は、研究責任者にお申し出いただくことで、他の患者様の個人情報の保護および当該研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画書ならびに研究方法に関する資料を閲覧することができます。

#### < 研究成果の公表 >

本研究で得られた成果は、日本歯科麻酔学会をはじめとする関連学会において発表し、論文として公表する予定です。これらの発表や公表にあたって、患者様個人が特定されることはありません。

### 6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

### 7. 費用等に関すること

新たに発生する費用負担や謝礼はありません。

### 8. 利益相反について

本研究は東京歯科大学歯科麻酔学講座の研究費より実施しています。特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

#### お問い合わせ先

東京歯科大学 歯科麻酔学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 小鹿 恭太郎

連絡先 03-6380-9259（歯科麻酔学講座医局）