

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	PONVにおけるリスク因子の探索
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 渡邊英成
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2025年3月31日
対象者	<p>【対象患者】2021/12/1～2022/11/30までの間に聖隷浜松病院大腸肛門科にて手術目的で入院した患者さんを対象とします。</p> <p>【選択基準】当院大腸肛門科に入院し、結腸癌・直腸癌に対して結腸切除パスが適用された患者さんを選択基準とします。</p> <p>【除外基準】術前に制吐作用をもつ薬剤を使用した患者さんは本研究の対象から除外させていただきます。</p> <p>【予定症例数】100例</p> <p>【症例数の設定根拠】当院で対象患者となる見込み症例数を設定しました。</p>
研究の意義・目的	<p>術後の悪心・嘔吐(postoperative nausea and vomiting, 以下 PONV)発症のリスク因子は麻酔因子、手術因子、患者因子に分類されます。麻酔因子は静脈麻酔薬であるケタミンを使用することでPONVが減るといった報告があり麻酔薬の選択によって制御しPONVの発症頻度を下げることが可能と考えられています。しかし手術因子は術式や手術部位に左右されやすいため制御が難しいとされています。</p> <p>患者因子としては女性、PONVや乗り物酔いの既往、非喫煙、術後のオピオイド使用などの報告が挙げられていますが、麻酔や術式の選択といった方法ではこれらの因子は制御できません。しかし化学療法に伴う悪心・嘔吐(Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting, 以下 CINV)に対して「不安」がリスク因子として挙げられており適切な介入により制御可能と考えられます。一方でPONVのリスク因子として挙げられた報告はほとんどありません。</p> <p>そこで本研究では手術前に訴えていた「不安」がPONVに影響した患者の事例を調査するとともに、「不安」を含めたPONVのリスク因子を検討します。</p>
研究の方法	【研究のデザイン】後向き観察研究

	<p>【方法】対象患者さんについて、カルテから以下の項目の調査を行わせていただきます。</p> <p>不安、性別、年齢、体重、身長、体表面積、手術実施日から2日間のフェンタニル・レミフェンタニル・モルヒネ・タペンタール・メサドン・ペチジン・コデインリン酸塩・オキシコドン・ヒドロモルフォン[®]の投与歴、がん種、乗り物酔いの既往歴、喫煙歴、手術部位、術式、適用パス名、手術時間、手術実施日から2日間の薬剤使用歴、手術日の臨床検査値(Na, K, Cl, P, Ca, CRP, 総蛋白, A/G比, アルブミン, AST, ALT, LD, 尿酸, 尿素窒素, クレアチニン, eGFRcre, ALP, γ-GT, 血小板数, 白血球数, 赤血球数, 好中球数, 好酸球数, 好塩基球数, リンパ球数, ヘモグロビン)</p> <p>【評価・解析方法】</p> <p>観察期間のうち、PONVを発症した患者をPONV発症群、発症しなかった患者を非発症群と定義し、以下の項目について評価します。</p> <p>◇主要評価項目：PONV発症に影響を与える因子 PONV発症群と非発症群を比較して、統計学的に有意差のある患者背景因子を探索します</p> <p>◇副次評価項目： PONV発症群と非発症群における入院期間</p> <p>統計ソフトEZR[®]を用いて、マン・ホイットニーのU検定、フィッシャーの正確確率検定、ロジスティック回帰分析による統計解析を実施します。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報とは削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 渡邊英成 TEL:053-474-2222(代表)</p>