

2020年4月1日～2024年3月31日の間に 当科において斜視の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「小児の斜視手術における、吸入麻酔薬による全身麻酔維持と静脈麻酔による麻酔維持との術後悪心嘔吐発生率の違いに関する後方視的検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学麻酔集中治療学1 教授 大橋 一郎
研究分担者 川崎医科大学麻酔集中治療学1 講師 落合 陽子
川崎医科大学麻酔集中治療学1 講師 林 真雄
川崎医科大学麻酔集中治療学1 講師 日根野谷 一
川崎医科大学麻酔集中治療学1 講師 吉田 悠紀子
川崎医科大学麻酔集中治療学1 講師 川口 勝久
川崎医科大学麻酔集中治療学1 講師 池本 直人
川崎医科大学麻酔集中治療学1 大学院生 道田 将章
川崎医科大学麻酔集中治療学1 臨床助教 山本 達也
川崎医科大学 学長付 特任教授 片山 浩

1. 研究の概要

小児の斜視手術は、全身麻酔からの覚醒後に悪心嘔吐を発症しやすい手術としてよく知られています。斜視手術の手術侵襲は小さく早期の退院が可能ですが、悪心嘔吐が発症すると患児の苦痛は大きく、術後のQOLを大きく低下させることとなります。このため術後悪心嘔吐の発症率を軽減する対策を行うことは麻酔科医の責務であると考えます。静脈麻酔薬であるプロポフォールによる全身麻酔は、術後悪心嘔吐の発症率が少ないことが知られていますが、小児における報告は未だ少数です。小児(2歳～12歳)の斜視手術において、吸入麻酔薬セボフルランによる全身麻酔導入後に、そのままセボフルランで麻酔維持を継続した群と、プロポフォールによる静脈麻酔に切り替えた群とで術後悪心嘔吐発症率の違いを後方視的に比較検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属総合医療センター眼科において斜視の治療を受けられた2～12歳の小児の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2020年4月1日～2024年3月31日の間に当院において斜視の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者因子、術前診断、手術因子、術後合併症（悪心嘔吐など）、覚醒時興奮などについて後ろ向きに検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、生活歴、家族歴、病歴、治療歴、血液検査（CBC、生化学、凝固）所見、術式、手術時間、麻酔時間、術後嘔悪心嘔吐、覚醒時興奮等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター麻酔科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2024年9月1日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属総合医療センター 麻酔・集中治療科

氏名：吉田 悠紀子

電話：086-225-2111 内線 48122（平日：8時30分～17時00分）

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。