

「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)後患者に おける術後悪心・嘔吐(PONV)の発生率および リスク因子を検討する後ろ向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2026 年 01 月 07 日から 2026 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

当院の集中治療室では、多様な術後患者の全身管理が行われており、術後悪心・嘔吐（Postoperative nausea and vomiting：PONV）に対し制吐薬が使用される症例が一定数存在しています。PONV は患者満足度を著しく低下させるだけでなく、術後回復の遅延や入院期間の延長を招き、医療経済的負担を増加させる重要な臨床課題です。TAVI は従来、全身麻酔下で施行されることが多く、先行研究では約 2 割の PONV 発生率が報告されています。また、近年は手技の低侵襲化や患者の安全性への配慮から、当院を含む多くの施設で局所麻酔と鎮静を併用する方法が主流となっています。PONV の強力なリスク因子である全身麻酔が回避されるようになったことで、臨床現場における PONV への意識が低下している可能性があります。しかし局所麻酔＋鎮静下での TAVI 後 PONV 発生率に関する明確なデータは国内外に存在せず、その実態は十分に解明されていないのが現状です。

そこで今回、当院における局所麻酔＋鎮静下での TAVI 施行後 PONV の発生率を調査し、大動脈弁狭窄症の病態、または TAVI 手技そのものが PONV に関与するリスク因子を明らかにすることを目的とします。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2024 年 6 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に、大動脈弁狭窄症と診断され、当院で TAVI を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴などの基本情報をはじめ、血液検査、心エコー検査所見などの疾患情報、麻酔・手術関連の薬物治療内容などの治療情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 内村 充志
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）