

思春期特発性側彎症手術におけるデキサメタゾンによる術後悪心嘔吐の予防  
に対するご協力をお願い

研究責任者 森崎 浩  
麻酔学教室

1 研究目的

側彎症手術は術後の痛みが強いため麻薬を使用します。麻薬は痛みをとるのには有効ですが副作用として吐き気がおこることがあります。

吐き気を予防するために海外ではステロイドの一種であるデキサメタゾンという薬が広く使われていますが、日本では保険適応がないために一部の医療機関でしか使用されていません。当院でもこれまでデキサメタゾンは使用していませんでした。しかし院内の調査で側彎症手術の後、約 75%の患者さんで吐き気が起きていることが分かりました。

本研究の目的は側彎症手術の患者さんでデキサメタゾンを使用すると術後の吐き気がどの程度減るかを調べることです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への協力は任意であり、協力しなかった場合に診療上の不利益を受けることはありません。また一旦協力の意思表示をしていただいた後であってもいつでも撤回できます。その場合デキサメタゾンは使用しません。

3 研究方法・研究協力事項

研究に同意をいただいた患者さんはコンピューターでランダムに 2 つのグループに振り分けられます。どちらのグループに振り分けられたかはすべての研究が終了するまで、患者さんにも麻酔科医にもわかりません。一方のグループの患者さんには麻酔を行う際にデキサメタゾンを点滴から投与します。もう一方のグループの患者さんにはデキサメタゾンの代わりに生理食塩水を投与します。

手術終了後、病室に戻ってから 24、48、72 時間がたったところでアンケート用紙の質問事項に記入していただきます。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

成人ではデキサメタゾンが術後の吐き気を減らすことがよく知られており、米国の耳鼻咽喉頭頸部外科学会では小児の扁桃摘出の手術で吐き気予防のため

にデキサメタゾンを投与することを強く推奨していますが、側彎症の手術でデキサメタゾンが術後の吐き気に対して有効かどうかは本研究が終了するまで分かりません。

副作用として一時的に血糖値が高くなることが知られていますが、デキサメタゾンの投与により術後の合併症が増加するということを明確に示すデータは今のところ存在しません。

## 5 個人情報の保護

本研究では個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

## 6 研究計画書等の開示

研究協力者ご本人の希望があった場合、研究計画書を開示致します。

## 7 協力者への結果の開示

研究協力者ご本人の希望があった場合、公表後の研究結果に関しては開示致します。

## 8 研究成果の公表

個人が特定できない形で学会および学術誌に発表する可能性があります。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は慶応義塾大学に帰属し、協力者本人には帰属いたしません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で得られた結果は個人を特定できない形にして保管致します。

## 11 費用負担に関する事項

本研究で使用するデキサメタゾンは保険適応外の使用法となりますが、処方費用は慶応義塾大学医学部麻酔学教室研究費で賄われるため、研究参加により患者さんの費用負担が増えることはありません。

## 12 問い合わせ先

慶応義塾大学医学部麻酔学教室

03-5363-3107

担当：若宮 里恵

森崎 浩