

2016年4月1日から2022年4月30日の間に

札幌医科大学附属病院手術室で硬膜下電極埋め込み術およびてんかん

焦点切除術を受けられた

患者さん、およびご家族の方へ

—「未成年硬膜下電極埋め込み術およびてんかん焦点切除術における術後嘔気・嘔吐の発生率に関する調査」へのご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 助教 茶木友浩

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 助教 立花俊祐

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

薬剤による治療があまり効果のないてんかん症例では、てんかん焦点切除術が行われます。手術は2段階で行われることが多く、1回目に硬膜下電極埋め込み術を行い、てんかんの原因となっている箇所を明らかにし、2回目の手術でてんかん焦点を切除します。術中には、脳波を観察しながら手術を進めることとなりますが、静脈麻酔薬という麻酔薬はてんかん脳波を抑え込んでしまうため使用できず、吸入麻酔薬という麻酔薬を使用します。しかし、この吸入麻酔薬には術後の嘔気・嘔吐が発生しやすいという副作用があり、実際に吐いてしまう患者さんが多く見受けられます。また、成人と比較すると、小児患者さんの方が術後の嘔気・嘔吐が発生しやすいという報告もあります。

この研究では、過去に札幌医科大学附属病院で硬膜下電極埋め込み術およびてんかん焦点切除術を受けられた未成年患者さんを対象として、術後の嘔気・嘔吐の発生率を調査することを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院で硬膜下電極埋め込み術およびてんかん焦点切除術を受けられた方のうち、未成年症例を抽出して診療録を調査・検討することで、今後、同様に手術を受けられる未成年患者さんの術後嘔気・嘔吐対策の参考にできると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2016年4月1日～2022年4月30日の間に札幌医科大学附属病院で、硬膜下電極埋め込み術およびてんかん焦点切除術を受けられた18歳未満の未成年患者さんを研究対象としています。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日

### 3) 予定症例数

2016年4月1日～2022年4月30日の期間に硬膜下電極埋め込み術およびてんかん焦点切除術を受けられた18歳未満の未成年患者さんを対象とし、30人を予定しています。

### 4) 研究方法

2016年4月1日～2022年4月30日の間に、当院で硬膜下電極埋め込み術およびてんかん焦点切除術を受けられた18歳未満の未成年患者さんの電子カルテおよび麻酔記録の診療データを研究者が調査し、術後3日間にわたって嘔気・嘔吐症状があったかどうか、症状があった場合にはどのような治療が行われたか検討します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院の電子カルテや麻酔記録に記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、身長、体重、既往歴・併存症、内服薬
- 麻酔時間、手術時間、出血量、輸血量、麻酔薬投薬内容
- 術後嘔気・嘔吐発生の有無、嘔気・嘔吐に対する治療内容

#### 6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究の中止または研究終了後, 終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間, 札幌医科大学麻酔科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は, パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し, データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお, 保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 再度臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)で承認を得た後に研究を行います。

#### 7) 情報の管理について責任を有する者の氏名

この研究で使用する情報は, 以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

#### 8) 研究結果の公表

この研究は, 氏名, 生年月日などの患者さんを特定できるデータを, 個人が特定できない形にして, 学会や論文で発表しますのでご了解ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

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ください。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頂けない場合には研究に使用しませんので, 2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で, 研究に用いないように手続きをして, 研究に用いられることはありません。この場合も, その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて, あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので, その点はご了承ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学麻酔科学講座

氏名: 茶木友浩(ちゃきともひろ)

電話: 011-611-2111 内線: 35680 (平日: 9時00分~17時00分)

011-611-2111 内線 : 36260 (夜間, 休日, 時間外)

Fax : 011-631-9683

電子メール : [chakitomohiro0728@yahoo.co.jp](mailto:chakitomohiro0728@yahoo.co.jp)