

研究計画書

①研究の名称

オピオイドの脊髄クモ膜下投与による掻痒感に対するペンタゾシンの予防効果

②研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

研究者：両角幸平

研究機関：東京都立墨東病院

③研究の背景、目的及び意義

帝王切開術の麻酔は脊髄クモ膜下麻酔で行われることが多い。帝王切開における術後疼痛は患者満足度を低下させ、母子関係の早期確立や児のケアの障害となるだけでなく、離床が遅れが血栓症の発生にも影響を与える。当院では、術後疼痛対策として硬膜外麻酔と併用して、オピオイドの脊髄クモ膜下投与を行っており、局所麻酔単独の脊髄クモ膜下麻酔施行時よりも優れた鎮痛効果が得られている。

しかし、オピオイドによる副作用の一つである痒みを術後に訴える症例が多くみられている。痒みの発生頻度は、全身投与では1%程度と稀であるが、脊髄クモ膜下投与では多く発生し、特に妊婦ではエストロゲンの相互作用により、60%~100%と非常に高いとされている。

また、クモ膜下投与されたオピオイドによる痒みは、ヒスタミンが関与する割合が少ないため、抗ヒスタミン薬が効果的ではないと考えられており、別の対策が必要となるが、現状では有効な予防法は確立していない。

その一方で、我々が術中の麻酔補助として日常的に使用しているペンタゾシンの κ 受容体アゴニストとしての作用がオピオイドによる痒みの治療に有効であるという報告がある。

本研究では、治療法として有効とされるペンタゾシンが、予防法としても有効であるかを検討する。ペンタゾシンによる痒みの予防効果が明らかとなれば、患者の苦痛の軽減、周術期の満足度の改善に寄与する可能性がある。

④研究の方法及び期間

期間：2015年6月1日～2016年5月31日

方法：後ろ向き観察研究

上記期間において、胎児娩出後にペンタゾシン 15mg を静脈内投与していた症例をペンタゾシン群、ペンタゾシンを投与していない症例を対照群とする。

ペンタゾシンの半減期が約1時間、効果消失時間が4時間であることを考慮し、下記調査項

目情報を電子カルテから収集し、評価する。

調査項目：

- ①患者背景：年齢、身長、体重など
- ②手術・麻酔因子：術中使用薬剤
- ③術後4時間までの搔痒感の発生の有無
- ④搔痒感発生までの時間
- ⑤レスキュー薬の使用頻度
- ⑥術後4時間までのペンタゾシンによる副作用の有無（PONVの発生率、その他）

統計学的解析：

Fischer 直接確立検定、対応のない Student t-test

⑤研究対象者の選定方法

上記期間で予定帝王切開手術を硬膜外併用脊髄クモ膜下麻酔で施行した全ての患者。

⑥研究に関する研究成果の公表方法

患者さん本人および家族は、本研究で得られた情報は開示しない。また、学会や論文発表の際は、個人情報としての氏名など個人が特定される情報は一切公表しない。