

「当院の全身麻酔手術を施行した患者における PONV リスク評価と制吐剤の使用状況に関する 調査」について

加古川中央市民病院 薬剤部では、当院で予定全身麻酔手術を実施した18歳以上の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

〔研究概要及び利用目的〕

術後悪心・嘔吐（Postoperative nausea and vomiting：以下 PONV）は術後疼痛と並んで、最も一般的な周術期合併症の一つです。PONV による周術期の生活の質の低下を軽減するために、術中に適切な制吐剤を選択する必要があります。本研究では、当院で予定全身麻酔手術を実施した 18 歳以上の中～高リスク患者さんを対象に、術中に制吐剤が使用されているかの現状調査をおこないます。それに基づいて、PONV のリスク評価を事前に麻酔科医に提供して適切な制吐剤の術中予防投与につなげる体制を作ることを目的とします。

〔研究期間〕

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日

〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

2022年7月1日から2025年3月31日の間に加古川中央市民病院において、予定全身麻酔手術を実施した18歳以上の患者さんを対象に、下記の情報を取得いたします。

- ・患者基本情報：年齢、性別、過去の手術歴、乗り物酔いの既往、喫煙歴、片頭痛の有無
- ・疾患情報：手術内容（制吐剤使用の有無）
- ・データ収集内容：PONV リスク分類（Apfel score）、術中の制吐薬の予防投与の有無、術後の悪心嘔吐の有無、制吐薬の投与の有無

〔個人情報保護の方法〕

研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化をおこない秘密保護に十分配慮します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

〔試料・情報等の保存・管理担当者〕

加古川中央市民病院 薬剤部 責任者氏名：伊藤 浩子

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。同意取り消しの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意取り消しの申し出を受けた時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部
研究責任者名 伊藤 浩子
連絡先：079-451-5500