

「小児の腹腔鏡下単径ヘルニア手術（LPEC）の術後悪心嘔吐（PONV）の検討」について

加古川中央市民病院歯科小児外科では、現在、腹腔鏡下単径ヘルニアの手術をした患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

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】

小児の腹腔鏡下単径ヘルニア手術は従来の術式に比べて、術後の悪心嘔吐が多いことが報告されています。術後の悪心嘔吐は術後の日常生活レベルを左右します。

当院で腹腔鏡下単径ヘルニアの手術を行った患者さんの術後の悪心嘔吐の割合やそのリスク因子を後ろ向きに検討し要因を抽出することで、今後腹腔鏡下単径ヘルニアの手術の術後の悪心嘔吐に対し早急な対応が可能となり、診療レベルの向上につながることを目的として今回の研究を行います。

【研究期間】

この研究は、加古川中央市民病院倫理委員会承認年月日から2021年5月23日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2010年9月1日から2019年12月20日までの期間に加古川中央市民病院（旧加古川西市民病院）を受診し、腹腔鏡下単径ヘルニア手術を受けられた方の中で、リスク因子として年齢、乗り物酔いの既往、片側か両側ヘルニア手術、手術時間、気管内挿管の有無、揮発性麻酔薬の使用、術中のフェンタニル、ヒドロキシジンの有無、結果としての悪心嘔吐の出現の頻度。

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮します。対応表は本院の個人情報管理者が適切に管理を行い、外部への提供は行いません。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないように致します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者様個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の腹腔鏡下単径ヘルニア手術の術後悪心嘔吐リスクを軽減あるいは予防することに有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、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]

この研究で取得した患者様の治療に関する情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者様を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者様が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関する情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

[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。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、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。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身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下さい。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出来ますのでお申出下さい。

加古川中央市民病院 小児外科 主任科部長
安福 正男
連絡先：079-451-5500（代表）