（2021.6）
（情報公開文章用）

作成日　2022 年 8 月 9 日
第 1 版作成

2022 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の間に当院において全身麻酔下で婦人科の腹腔鏡手術を受けられた方及びご家族の方へ

―「オンダンセトロンの術後悪心嘔吐(PONV)に対する効果」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学　麻酔・集中治療医学 2 教授　戸田雄一郎
研究分担者　川崎医科大学　麻酔・集中治療医学 1 臨床助教　寺岡和賀子

１．研究の概要

術後に悪心嘔吐をきたすことはしばしばあります。その予防として術中に制吐剤であるオンダンセトロンを使用することが最近増加しています。今回オンダンセトロンの術後嘔気嘔吐に対する予防効果を、過去の診療録、麻酔記録から情報を収集し、研究します。

２．研究の方法

1）研究対象者

2022 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院において全身麻酔下で婦人科腹腔鏡手術を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

3）研究方法

上記の研究対象期間に当院において全身麻酔下で婦人科腹腔鏡手術を受けられた方で、研究者が診療録、麻酔記録をもとに術中のオンダンセトロン使用の有無を調べ、術後の嘔気嘔吐の有無を研究します。

4）使用する＜試料・情報＞の種類

情報：年齢、性別、体重、BMI、既往歴、喫煙歴、内服歴、PONV の既往、手術時間、手術内容、麻酔時間、麻酔方法、術中使用薬剤、術中輸液量、術中麻薬使用量、術後から退院までの日数、食事開始までの時間、離床までの時間、他の制吐剤の使用の有無、術後疼痛の程度

5）＜試料・情報＞の保存＜及び二次利用＞

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学麻酔・集中治療

医学実験室 2 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等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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下さい。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いただけない場合には研究対象としませんので、2023 年 06 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　麻酔・集中治療医学
氏名：寺岡　和賀子
電話：090-7597-1502　内線 44478（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
E-mail：teratera114@gmail.com

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。