

2021年11月1日～2023年7月31日の間に 全身麻酔下で乳房切除術を受けられた方及びご家族の方へ

「乳房切除術におけるオンダンセトロン使用時のPONVへの影響についての後ろ向き研究」へのご協力をお願い

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 臨床助教 覺前 ゆかり
研究分担者 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 教授 中塚 秀輝

1. 研究の概要

全身麻酔下で手術を受ける場合にオンダンセトロンという制吐剤を使用することが嘔吐、嘔気に対して有効とされています。当院において、オンダンセトロン使用による術後の嘔気・嘔吐への有効性や、オンダンセトロン使用による副作用などの研究は少ないです。電子カルテや手術のときの記録を用いた研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年11月1日～2023年7月31日の間に全身麻酔下で乳房切除術を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026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乳腺甲状腺外科の該当手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術後の嘔気・嘔吐の有無とそれに関連する可能性のあるデータを抽出し、オンダンセトロン投与をされた方とされていない方でどのような傾向があるか分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、身長、体重、BMI、病歴、内服薬、検査データ、手術時間、麻酔時間、輸液量、出血量、術中オンダンセトロン使用の有無、オンダンセトロンの量、嘔気・嘔吐の有無、制吐薬使用の有無、術後合併症の有無、入院日数、血液検査値

6) 情報の保存および2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2実験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等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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、2026年3月31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>

川崎医科大学麻酔・集中治療医学2

氏名：覺前 ゆかり

電話：086-462-1111 内線 44485（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1190

E-mail：sato1995@med.kawasaki-m.ac.jp

3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。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。