

情報公開用文書（オプトアウト）

2023 年 8 月 7 日

生命倫理監理室

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	術後悪心嘔吐の予防がガイドラインの遵守率の検討			
② 研究期間	実施許可日から 2024 年 12 月 31 日 日付まで記載する。(研究計画書に記載した総研究期間を記載)			
③ 対象患者	2021 年 1 月から 2022 年 2 月および 2022 年 6 月から 2023 年 7 月の間に全身麻酔で予定手術を受けた 20 歳以上の患者			
④ 対象期間	2021 年 1 月から 2022 年 2 月および 2022 年 6 月から 2023 年 7 月			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院			
⑥ 研究責任者	氏名	平井 紗耶香	所属	奈良県立医科大学附属病院 周術期管理センター
⑦ 使用する試料・情報等	患者加へより基本データとして年齢、性別、身長、体重、脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患、心房細動、ベータ遮断薬の使用、末梢動脈病変、ベータブロッカーまたは除細動器、喘息、喫煙、呼吸機能、抗血小板薬、抗凝固薬、Dダイマー、深部静脈血栓、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、推定糸球体濾過量、透析、糖尿病、ステロイド、スタチン、米国麻酔科学会術前身体機能分類、動揺病(車酔いなど)、過去の術後悪心嘔吐の有無(過去に全身麻酔を受けたことがある患者のみ)、心電図でのQtc時間を収集する。 術中麻酔記録 ORSYS より麻酔維持薬(プロポフォール・レミゾラム・セボフルラン・デスフルラン)の使用量麻薬(フェンタニルとレミフェンタニル)の使用量、手術時間、麻酔時間、輸液量、輸血量、出血量、尿量、術式、診療科 神経ブロック 硬膜外麻酔 制吐剤(オンダンセトロン ドロペリドール メクロプラミド)の使用量を収集する。 看護記録より術後1日目までの悪心嘔吐の有無と初回に悪心嘔吐が生じた日(術後0日目、術後1日目)術後制吐剤の使用を収集する。			
⑧ 研究の概要	術後の悪心嘔吐は全身麻酔後の合併症の 1 つであり、患者の回復遅延や満足度の低下につながるためその予防が重要となる。2020 年に公表された米国のガイドラインでは術前にリスク評価を行いその結果に基づき予防するように提言している。2021 年 8 月にオンダンセトロンが術後の悪心嘔吐			

	<p>の予防に対し使用できるようになり、当院でも 2022 年 3 月採用されたため、米国のガイドラインで推奨されている薬剤のうち、3 つの異なる作用機序(プロモフェール、オンダンセトロン、ドロペリドール・メクロプラミド)のものが投与できるようになった。オンダンセトロンが採用された前後で、リスク分類別に制吐薬が使用されているかを米国のガイドラインをもとに検討する。またオンダンセトロン採用前と採用後の術後の悪心嘔吐の発生率を比較するため、術後 1 日目までの悪心嘔吐の有無と初回に悪心嘔吐が生じた日(術後 0 日目、術後 1 日目)術後制吐剤の使用を調査する。</p> <p>悪心嘔吐の有無は看護記録に記載するように指示を抱いているため、そこに記載されているものを調査する。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023 年 9 月 6 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	加て ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。加て ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 周術期管理センター 担当者 平井 紗耶香		
	電話	0744-22-3051	FAX
	Mail	k158035@naramed-u.ac.jp	