

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	オndanセトロンを使用した当院における新しい術後悪心・嘔吐（PONV）対策の有効性
	実施予定期間	倫理委員会承認後～2023年6月30日
	研究の概要	<p>術後悪心・嘔吐（Postoperative nausea and vomiting：PONV）は最も一般的な周術期合併症の一つであり、その発生頻度は約30%と報告されています。PONVは患者の生活の質を大きく低下させるだけでなく、入院期間の延長や医療費増加へもつながります。PONVのリスク因子は様々な報告があり、リスク因子数の多い高リスク症例ではPONV発生率は80%にも上るとされています。PONVの予防にはリスク因子を調査し、リスクレベルに応じた予防策を実施することがガイドラインでは推奨されています。</p> <p>当院では2022年1月よりPONV対策を行っています。手術前の麻酔科医による診察時に、リスク因子数を評価し、リスクレベルに応じて麻酔方法を決定したり、制吐剤の予防投与を行ったりしています。PONV対策をさらに強化するために2022年8月11日からは新たな対策を行っています。</p> <p>本研究では、PONVの発生率やPONVの重症度を調査し、PONV対策の有効性を検討することで、今後の当院におけるPONV対策、周術期管理に役立てることを目標としています。</p>
対象となる方	<p>当院で2022年1月から2022年3月、2022年8月11日から2022年11月15日の間に全身麻酔による手術を受けられた患者さんの中で以下の基準を満たす方を対象にします。</p> <p><選択基準></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 18歳から79歳まで (2) 米国麻酔科学会 術前全身状態分類（ASA PS class）1または2 (3) 術後手術室にて抜管 <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 臍臓手術 (2) 経鼻的下垂体腺腫摘出術 (3) 全身麻酔での帝王切開術 (4) 意思疎通困難 (5) 肥満度指数（body mass index：BMI）：30以上 	
② 利用、又は提供する試料・情報	術直後の悪心、嘔吐、制吐剤の使用の有無、術後6時間までの悪心、嘔吐、制吐剤の使用の有無、術後6時間から24時間の悪心、嘔吐、制吐剤の使用の有無、	

	年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA PS class、手術術式、手術時間、麻酔時間、喫煙歴、動揺症の有無、PONV既往の有無、麻酔方法、術後鎮痛法などの既存の診療情報を利用します。結果の公表の際は、個人が特定されないように個人情報保護をします。	
③ 利用する者の範囲	当院麻酔科の研究参加医師のみが情報を取り扱います。	
④ 試料・情報の管理責任を有する者	研究責任者： 麻酔科 医師 池田豪	
⑤ 試料・情報の提供停止について	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は（2022年11月30日までに）下記の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。</p> <p>（ただし、お申し出をされた時点で、データ分析等を終えている場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）</p>	
⑥ ⑤の受付	⑤について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 麻酔科 医師 池田豪 TEL：082-254-1818（平日8：30～17：15）
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及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		