

(臨床研究に関するお知らせ)

全身麻酔下手術で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会高槻病院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

術後悪心嘔吐に対するオンダンセトロンの有効性の確認と使用状況の調査・解析

2. 研究代表者

神戸薬科大学 総合教育研究センター（臨床部門）小椋 千絵

3. 研究の目的と意義

選択的セロトニン（5-HT₃）受容体拮抗型制吐剤であるオンダンセトロンは、本邦では、1994年に成人、1996年に小児に対する「抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」の効能又は効果で承認されている。オンダンセトロン「術後の悪心・嘔吐の予防および治療」の適応について、日本小児麻酔学会及び小児治験ネットワークから適応追加の要望書が提出され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「薬事・食品衛生審議会」で検討、評価された。ただし、現在は術式や臓器別の使用法は決まっておらず、医師の判断に委ねている。

患者背景や有効な使用法を検討することで、術式もしくは臓器別でオンダンセトロン使用の有無を定型化するなど、より安全な周術期管理に役立つと考える。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院で2023年1月1日から2023年12月31日までの期間中に全身麻酔下手術を受けられた患者様

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・身長・体重、診療科、術式・手術部位・手術時間、オンダンセトロン投与の有無、オンダンセトロン投与量、オンダンセトロン投与開始～48時間後までの術後の悪心・嘔吐の頻度、術後の悪心・嘔吐予防のための併用薬の有無と使用薬剤の種類、経静脈的自己調節鎮痛法（intravenous patient-controlled analgesia：IV-PCA）・自己調節鎮痛法（patient-controlled analgesia：PCA）投与の有無と使用薬剤の種類に関する情報です。

(5) 方法

統計解析には統計ソフト IBM SPSS Statistics ver.27 を使用し、2 値変数はカイ二乗検定、間隔尺度はマン・ホイットニーの U 検定あるいはウィルコクソンの符号順位検定もしくはロジスティック回帰分析を用いて分析する。

5. 試料・情報の提供

高槻病院で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体により、神戸薬科大学 総合教育研究センターに提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

社会医療法人愛仁会高槻病院 薬剤科

電話番号：072-681-3801 問い合わせ窓口：木村 真策

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

相談窓口

社会医療法人愛仁会高槻病院 薬剤科（担当者：木村 真策）

TEL：072-681-3801

FAX：072-682-3834

E-mail：kimura.shinsaku@aijinkai-group.com

研究代表者

神戸薬科大学 総合教育研究センター臨床部門（担当者：小椋 千絵）

TEL：078-441-7653