-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京女子医科大学麻酔科学教室では、本学で保管している診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。研究対象者が未成年の方の場合は、保護者等（親権者または未成年後見人等）の方からもお申し出いただけます。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。

[研究課題名] オンダンセトロン院内採用前後における術後悪心・嘔吐（PONV）発生率の比較：分割時系列デザインによる後ろ向きコホート研究

[研究対象者]

2018 年 11 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの間に、東京女子医科大学附属病院で、麻酔科が管理する麻酔（全身麻酔、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロック、鎮静など。麻酔の方法は問いません）のもとで手術（緊急手術・予定手術を含む）を受けた患者さん（未成年の小児の患者さんを含みます）

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：

・患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、全身状態の分類（ASA-PS）、喫煙歴、飲酒歴、過去の手術後の吐き気・嘔吐の有無、乗り物酔いの有無、手術前の吐き気・嘔吐の有無

・手術・麻酔に関する情報：手術日、手術の種類と部位、緊急手術・予定手術の別、手術時間、麻酔時間、手術終了時刻、麻酔の方法と使用した麻酔薬、硬膜外麻酔の有無

と使用薬剤、手術中から手術室退室までの血圧の記録、手術後の人工呼吸の有無（抜管時刻）

・痛み止めに関する情報（手術中から手術後 48 時間まで）：医療用麻薬（オピオイド）の種類・投与方法・投与量、硬膜外鎮痛や患者さんご自身が操作する静脈内鎮痛（IVPCA）の有無と使用薬剤、その他の痛み止めの使用

・吐き気止めに関する情報（手術中から手術後 48 時間まで）：吐き気止め（オンダンセトロン、グラニセトロン、メトクロプラミド、デキサメタゾン、ドロペリドール）の種類、投与量、投与時刻、予防のための投与か症状に対する投与かの別

・手術後の吐き気・嘔吐に関する情報（手術終了から 48 時間以内）：看護記録、医師記録、麻酔記録、経過表に記載された吐き気・嘔吐の有無と時刻

[利用の目的]（遺伝子解析研究：□有 ■無 ）

術後悪心・嘔吐（PONV：手術後の吐き気・嘔吐）は、麻酔・手術の後によくみられる合併症です。本院では 2021 年 11 月に吐き気止めのオンダンセトロンを採用し、手術の際の予防に使用しています。この研究では、2018 年 11 月から 2026 年 9 月までの診療記録を用いて、オンダンセトロンの採用前後で、手術後 48 時間以内の吐き気・嘔吐の発生頻度が変化したかを調べます。あわせて、本院における手術後の吐き気・嘔吐の起こりやすさに関わる要因、吐き気止めの使用状況、症状が出た場合の吐き気止めの効果を検討し、手術後の吐き気・嘔吐の予防と治療の改善に役立てることを目的としています。

[研究実施期間]

倫理審査委員会承認後、機関の長の許可を受けた日から 2030 年 3 月 31 日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

この研究で用いる診療情報等は本学内でのみ取り扱い、他の機関へ提供することはありません。

研究の成果は学会や学術論文で発表しますが、個人が特定される情報が公表されることはありません。

ご自身の診療情報等を利用してほしくない旨のお申し出は随時受け付けます。ただし、お申し出の時点ですでに解析を終えて結果を公表している場合など、データから除くことができない場合があります。

[研究対象者が未成年の方の保護者等の方へ]

この研究の対象には、未成年（小児）の患者さんも含まれます。お子さまの診療情報等についても、上記と同様に、氏名、生年月日等の個人が特定される情報を削ったうえで、本学内でのみ取り扱います。

お子さまの診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合は、保護者等（親権者または未成年後見人等）の方から、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。お申し出の有無によって、お子さまの現在および今後の診療に不利益が生じることはありません。

お子さまご自身が研究への協力を望まれない場合も、そのお気持ちを尊重し、同様にお申し出を受け付けます。また、手術を受けた時点では未成年であっても現在は成人されている方は、ご本人から直接お申し出いただけます。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者：東京女子医科大学 麻酔科学分野　基幹分野長・教授 長坂 安子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 麻酔科学分野　基幹分野長・教授 長坂 安子

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）