

2023年6月1日作成

Ver.1.1

オンダンセトロン術後嘔気・嘔吐に対する予防効果の検討**1、研究の目的と意義**

目的：私たちは、「手術を終えて24時間以内に発症する吐き気や嘔吐」として定義されPONVと呼ばれる症状を発症した患者さんにオンダンセトロンという吐き気止めがどれくらい効果があるのかについて明らかにすることを研究の目的としています。

そのために、次の2点を評価します。

- 1) 長崎大学病院で麻酔をかけられて手術を受けた患者さんが手術を終えた後に吐き気や嘔吐を発症した割合を、オンダンセトロンが長崎大学病院に採用された月の前と後でどう変化したのかを見ます。
- 2) 手術を終えた後の吐き気や嘔吐を発症しやすい患者さんに限定して、その効果は変わってくるかどうかについて比較をします。

意義：オンダンセトロンを使うことで、どのくらい手術後の吐き気や嘔吐を予防できるかどうかの検討をおこなうことで、麻酔科医が手術中のオンダンセトロンを適切に用いることを促進することができ、医療の質をより向上させることができます。

2、対象となる患者さん

2021年6月1日～2023年5月31日の2年間の間に長崎大学病院に入院し、全身麻酔下もしくは脊椎麻酔下で手術を受けられた患者さん。

3、研究の方法

- 1) 患者さんの経過、性別や年齢および手術中の記録を電子カルテから抽出します。
- 2) 長崎大学病院でどのくらいオンダンセトロンが使用されているのか、手術後の吐き気や嘔吐が月ごとにどのくらい発症しているのか、手術後の吐き気や嘔吐を発症しやすい患者さんがどんな特徴を持っているのかを調べます。
- 3) 手術を受けられた患者さんを対象に、オンダンセトロンが長崎大学病院に採用されたことで、手術後の吐き気や嘔吐の発症する割合がどのくらい変化したのかを検討します。
- 4) 手術を終えた後の吐き気や嘔吐を発症しやすい患者さんに限定して、3)と同じようにオンダンセトロンが採用される前と後で、どのくらい吐き気や嘔吐の発症する割合が変化するのかを検討します。

4、研究に用いる情報

- 手術を受ける前の情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、受診診療科、申込区分(計画手術か緊急手術か)、入外区分(入院か外来か)、日帰り手術区分(手術後に帰宅したか病棟に戻ったか)、帰室先診療科、手術の予定病名、手術の予定術式、American Society of

Anesthesiologists Physical Status(ASA-PS), 病歴, 手術麻酔歴, 喫煙歴, 日常生活動作(Activities of Daily Living ; ADL)

- 手術中の情報：患者さんの麻酔の導入が終わるまでの時間, 患者さんが覚醒されるまでの時間, 手術中に出血した量(ml), 患者さんが覚醒した時の意識レベル, 痛みの程度, 吐き気や嘔吐があったかどうか, 手術中のフェンタニルの使用量(ml), 手術中に輸液した量(ml), 麻酔の方法, 手術した時間, 麻酔をかけた時間, 手術の術式, 手術した部位
- 手術後の情報：オンドанセトロンを使ったかどうか, メトクロプラミドを使ったかどうか, 手術後に診察をした日, 手術後に頭痛があったかどうか, 手術後の鎮痛方法, 手術後痛みの程度, 手術後の吐き気や嘔吐の評価

本研究は電子カルテより上記の情報の提供を受けて実施する研究です。

本研究に関わる者は、患者さんの個人情報の保護について、適用される法令、条例を遵守し、患者さんの個人情報およびプライバシーの保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らす事はありません。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年5月31日

6、外部への情報の提供

該当しません。

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 麻酔集中治療医学 中島 誉也

8.お問い合わせ先

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 麻酔集中治療医学 中島 誉也

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095(819)7874 FAX 095(819)7781

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口：医療安全課 095(819)7616

受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)