

西暦2021年12月2日から2022年6月3日までに全身麻酔で婦人科手術を受けられた50歳未満の方へ

「オンダンセトロン使用開始前後における術後恶心・嘔吐の発生率と対策の比較」の情報公開文書

1 研究について

手術の後に起こる吐き気や嘔吐に対してオンダンセトロンという制吐薬が近年、使用できるようになりました。今まで他の制吐薬を使っていましたが、それでも術後の吐き気や嘔吐を防ぎきれないことがありました。オンダンセトロンが使用できるようになり、その効果を見るために本研究を行うこととしました。本研究は、術後に吐き気や嘔吐を起こしやすいとされている50歳未満の婦人科手術を行った方を対象に、オンダンセトロンが使用可能になる前と後で制吐薬の使用状況や術後の吐き気・嘔吐の有無を調べることで、吐き気などがより少なく安全かつ快適に全身麻酔の手術を受けていただけるようにすることを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

研究のデータとして取得する試料は電子カルテおよび手術中の麻酔経過を記録したデータを使用します。2021年12月から2022年6月までに婦人科で全身麻酔を受けた50歳未満の方の過去の該当データを調査し解析します。

また今回、保管したデータは将来、術後恶心・嘔吐予防のためのオンダンセトロン使用に関する今後の研究に使用する可能性があります。その場合は、医学系研究倫理審査委員会に計画書を提出し承認を受けた上で、改めて情報公開等の対応をとり、あなたに無断で使用することはできません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

2021年12月2日から2022年6月3日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は下記の通りです。

- ・電子カルテ（麻酔科術前診察記録、麻酔終了24時間以内の看護記録・病棟で使用した制吐薬、PACUでの看護記録）
- ・麻酔記録（性別、年齢、術式、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、手術時に使用した麻薬量、術後鎮痛方法、INOUTバランス、周術期に使用した薬剤）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 麻酔科学・集中治療医学分野 稲垣麻優

研究分担者： 麻酔科学・集中治療医学分野 仙頭佳起

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学

研究責任者： 稲垣麻優

個人情報管理者： 稲垣麻優

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先に電話より、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学研究科 麻酔科学・集中治療医学部分野

連絡先： 052-851-5511

（対応可能時間帯） 8時30分から17時まで(平日)

対応者： 麻酔科学・集中治療医学分野 臨床研究医 稲垣麻優

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。