

西暦 2025年01月17日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	産婦人科領域における術後悪心・嘔吐の発生要因の解析
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年04月01日 ～ 西暦 2023年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院の産婦人科において手術を施行された入院患者
研究の意義と目的	<p>手術後の吐き気や嘔吐（以下、PONVといいます）は、全身麻酔を伴う手術後に頻繁に見られる症状で、術後の痛みと並んで多くの患者さんに生じる代表的な副作用です。この症状は約30%以上の患者さんに発生すると報告されています。日本では比較的軽い症状と考えられてきましたが、実際には吐き気や嘔吐が長引くと、手術跡の傷が開いたり、術後の出血、誤嚥（食べ物や唾液が気管に入ること）による肺炎などの重い合併症を引き起こすことがあるため、予防が大切とされています。</p> <p>2022年2月には、吐き気を抑える薬（オンダンセトロン）にPONVの予防効果が認められるようになりました。また、術後の痛み管理チームが吐き気を予防する薬を選んで使用することで、患者さんのPONVが減少することもわかってきています。ただし、特に産婦人科手術後のPONVについての詳しい調査はこれまで十分には行われていませんでした。</p> <p>本研究では、当院で産婦人科手術を受けた50歳未満の患者さんを対象に、PONVの発生状況とその原因を調べます。この調査を通じて、産婦人科手術後に特有のPONVのリスク要因を把握し、予防方法を提案することで、患者さんがより快適に回復できるよう支援していきたいと考えています。</p>
研究の方法	2020年4月～2023年12月の期間に、福岡大学病院産婦人科で手術を施行された患者さん（約600名）を対象に、過去にさかのぼって福岡大学病院の診療録（カルテ）情報を調査します。なお、収集した情報の管理は、個人情報に留意し、研究者が責任をもって行います。 調査項目：年齢、身長、体重、疾患名、術式、手術室在室時間、使用された麻酔薬の種類および使用量、使用された制吐薬の種類、薬歴（サプリメントを含む）、PONVの有無、CCr、AST、ALT、 γ -GTP、喫煙の有無
研究に用いる試料・情報	診療録
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 神村 英利

研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院薬剤部</p> <p>担当者名：山口 加奈子</p> <p>電話番号：092-801-1011（代表）</p> <p>対応可能時間：平日9:00-16:00</p>