

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

周術期外来で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する  
ご協力のお願について

| 項 目                | 内 容   |
|--------------------|---|
| 1. 研究課題名           | 婦人科手術・腹腔鏡下手術・胆嚢摘出術患者におけるオンダンセトロンの有効率と術後悪心・嘔吐に関連する因子の調査  |
| 2. 研究の対象者          | 2022年6月1日から2023年2月28日の間に、当院手術時にオンダンセトロンを使用された患者   |
| 3. 研究期間            | 2023年4月1日～2023年11月30日   |
| 4. 研究実施体制と研究責任者    | 研究実施場所：関西電力病院 薬剤部<br>研究責任者： 薬剤部 仲宗根 千佳<br>共同研究機関：なし<br>資料・情報提供機関：なし   |
| 5. 本研究の意義・目的       | 術後の悪心・嘔吐は患者にとって非常に大きな苦痛を伴い、術後回復を遅らせる要因となります。オンダンセトロンは術後悪心・嘔吐予防及び治療における標準治療とされているが、本邦において実臨床におけるオンダンセトロンの使用経験はまだ少ないため、その有効率とオンダンセトロンを使用された患者の術後悪心・嘔吐に関連する因子を調査します。調査のご協力をお願いします。 |
| 6. 研究の方法           | 婦人科手術・腹腔鏡下手術・胆嚢摘出術患者にオンダンセトロンを使用された患者について、年齢・術式・喫煙歴・手術時間・麻酔方法の情報を診療録より入手し、術後の術後悪心・嘔吐発生率を評価し、多変量解析にて術後悪心・嘔吐に関連する因子の調査を行います。  |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類  | 電子カルテデータ（手術記録、処方、年齢、性別、喫煙歴）   |
| 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 患者の診療情報・データ等は解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。<br>データ破棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。  |
| 9. 個人情報の保護について     | 情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで仮名加工情報として取り扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。<br>研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。      |
| 10. 情報管理責任者        | 関西電力病院 薬剤部 仲宗根 千佳   |
| 11. 問い合わせ・苦情等の窓口   | 〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号<br>関西電力病院 薬剤部 仲宗根 千佳<br>電話：06-6458-5821（代表）   |