

「小児の腹腔鏡下単径ヘルニア手術（LPEC）の術後悪心嘔吐（PONV）に対するオンダンセトロンの予防効果の検証」について

加古川中央市民病院 小児外科では、現在、腹腔鏡下単径ヘルニア手術を施行した3歳以上の女児患者さんを対象に表題の研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

小児の腹腔鏡下単径ヘルニア手術（LPEC）は従来法に比べて、術後の悪心嘔吐（PONV）が多いことが報告されている。一方、小児のLPECに対する制吐薬オンダンセトロンの予防投与が2022年秋より保険適応となりました。オンダンセトロンの予防投与がLPEC後におけるPONV発生を予防できたかについて後方視的に検証します。その結果から小児外科の日帰り手術の対応の変更も考えております。

【研究期間】

この研究は、加古川中央市民病院長承認日から2025年5月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

年齢3歳以上の女児患者さんの診療録より、以下のデータを本研究に利用します。

年齢、乗り物酔いの既往、両側ヘルニア手術、手術時間、気管内挿管、揮発性麻酔薬の使用の有無、術中のフェンタニルの使用、オンダンセトロンの投与の有無、術後悪心嘔吐（PONV）の発生の有無について。

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 小児外科 安福 正男

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益・・・通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

：

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降、申し出があった患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれないなど、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児外科 主任科部長

安福 正男

連絡先：079-451-5500（代表）