

## 診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院 麻酔科では、「術後早期離床に伴う嘔気嘔吐に対するヒドロキシジンの予防効果を調査する観察研究」に取り組んでいます。

### 研究の概要

手術後に吐き気がしたり吐いたりすることがあります。これは“術後嘔気嘔吐”と呼ばれ、全身麻酔で手術を受けた患者さんの30%程度に起こることが知られています。術後嘔気嘔吐は患者さんを不快にするだけでなく、手術後の飲水や食事、起立や歩行、さらにリハビリテーションの再開を遅らせます。一方で、術後早期の起立や歩行の再開が嘔気嘔吐のきっかけとなることもあり、このタイプの術後嘔気嘔吐は乗り物酔いに似たメカニズムで起こると推測されています。この研究では、以下のことを調査します。

- 1) 起立や歩行の再開がきっかけとなる術後嘔気嘔吐の発生率
- 2) 乗り物酔いの予防に用いられる抗ヒスタミン薬に属する“ヒドロキシジン”の、起立や歩行の再開がきっかけとなる術後嘔気嘔吐に対する効果。

この研究は当院で下記の整形外科手術を受けた患者さんの診療録情報のみを利用して行う研究です。

### 対象となる患者さん

全身麻酔で指、手、腕、肩、鎖骨の整形外科手術を受けられた患者さん。期間中に複数の上記手術を受けられた場合は、それらのすべてが登録されます。ただし、以下の条件に当てはまる場合には除外されます。

- #1 術後24時間にベッド上安静を指示された患者さん。
- #2 起立または歩行できない患者さん。
- #3 術後に麻薬を持続的に静脈注射された患者さん。

## 対象調査期間

2018年7月1日から予定する数（少なくとも750人）の患者さんの記録が得られるまでの期間（2021年中にデータを取得できる予定）

## 研究期間

2021年2月8日 ～ 2022年12月31日（研究終了日）

## 利用する診療情報

診療録中の医師記録，看護記録，入院経過表，麻酔記録中の以下の項目

- A. 年齢，体重，身長，BMI（肥満の程度の指標），アメリカ麻酔学会の全身状態分類，糖尿病の有無，術前ステロイド処方の有無，喫煙の有無，術後嘔気嘔吐または乗り物酔いの既往の有無.
- B. 手術と麻酔の情報：手術時間，麻酔薬，および体液バランス（点滴および輸血した量と出血量および尿量との差分）
- C. 術後に処方された痛み止め，吐き気止めの名称.
- D. 術後24時間の術後嘔気嘔吐の有無，初回発症までの時間，発症時の患者さんの動作や行動.

研究機関の名称：熊本機能病院 麻酔科

研究責任者氏名：矢野敏之

## 個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては，個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は，学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが，その際も個人の特特定が可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

お問い合わせ先

熊本機能病院 麻酔科 部長 矢野敏之

T E L : 096-345-8111(内線 3102)、 F A X : 096-345-8188