

作成日 2026 年 8 月 12 日
(最終更新日 2026 年 8 月 12 日)

受付番号 : c-382

課題名：メトクロプラミド注供給低下に伴う整形外科手術における術後悪心・嘔吐への影響の評価

1. 研究の対象

2024 年 12 月 1 日～2026 年 7 月 31 日に当院整形外科においてクリニカルパスを使用して手術を受けられた患者さま

2. 研究期間

研究承認日から 2027 年 1 月 29 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：承認日から 1 カ月後

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

術後悪心・嘔吐 (postoperative nausea and vomiting : PONV) は、手術後に発生する代表的な合併症の一つであり、患者さまの苦痛や術後回復に影響を及ぼすことがあります。当院整形外科では、入院中の治療や検査、薬の使用などの予定をまとめた「クリニカルパス」を使用しています。クリニカルパスとは、手術前後に「いつ、どのような治療や検査を行うか」を示した計画表です。これまで、PONV を予防する目的で、手術当日に吐き気や嘔吐を抑える薬であるメトクロプラミドを使用することをクリニカルパスに組み込んでいました。しかし、医薬品供給不安定化の影響により、クリニカルパスからメトクロプラミドを削除することとなりました。

そこで本研究では、メトクロプラミドの定期投与を中止したことが、整形外科手術を受けた患者さまの PONV 発現に与える影響を明らかにすることを目的とします。

5. 研究方法

診療情報を用いた後方視的観察研究を行います。

術後の嘔気・嘔吐の発現状況や制吐薬使用状況を術日のメトクロプラミド定期投与を行っていた期間の患者と、クリニカルパス変更後のメトクロプラミド定期投与を行っていない期間の患者を比較解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、術式、麻酔方法、術後オピオイドの使用状況、術後 24 時間以内の悪心・嘔吐の発現状況、制吐薬の使用状況、その他、研究に必要な術後経過に関する診療情報など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本院単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

なし

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 薬剤部 薬剤師 山野 光

住所：京都府南丹市八木町八木上野 25

連絡先：0771-42-2510

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 薬剤部 薬剤師 山野 光

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合