

2013年1月1日～2023年12月31日の間に、当院で口腔外科手術 の術後に経静脈的自己調節鎮痛による術後疼痛管理を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「当院でIV-PCA（経静脈的自己調節鎮痛）による術後疼痛管理を行った口腔外科患者に
ついてのレトロスペクティブ研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院 歯科・歯科麻酔科部門

研究責任者 岡山大学病院 歯科・歯科麻酔科部門 助教 三宅沙紀

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院（当院）の歯科麻酔科部門は、中央手術室で口腔外科手術の全身麻酔を担当しています。術後の痛みに対して、通常の鎮痛薬の投与以外に、大きい手術の場合、IV-PCA（経静脈的自己調節鎮痛：痛い時に、患者さん自身が鎮痛薬を静注できる方法）を適用しています。しかし、口腔外科手術の術後の痛みに対するIV-PCAの有用性については、十分に検討されていません。そこで本研究は、当院の歯科麻酔科部門にて口腔外科手術の術後にIV-PCAを行った患者さんを対象に、診療録から情報（患者背景、手術内容、麻酔管理方法、IV-PCAの方法、術後疼痛の程度、IV-PCA中の合併症など）を収集し、分析することにより、口腔外科手術の術後の痛みに対するIV-PCAの有効性と安全性を評価し、口腔外科手術を受ける患者さんの術後回復の質の向上に役立てることを目的に実施します。

2) 研究対象者

2013年1月1日～2023年12月31日の間に、当院で口腔外科手術の術後にIV-PCAを行った成人の患者様

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において口腔外科手術の術後にIV-PCAを行った方で、研究者が診療録から情報をもとに下記に挙げた情報を収集し、患者背景、手術内容、麻酔管理方法患者背景と麻酔管理方法などの違いによるIV-PCAの方法の違いや、それぞれの場合のIV-PCAの効果や副作用などについてについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・実施年
- ・患者背景（年齢、性別、体重・身長、既往歴）、疾患名・部位、手術内容

- ・全身麻酔方法（麻酔薬）
- ・IV-PCAの方法（投与薬剤、投与量等）
- ・術後疼痛の程度、他の鎮痛薬の投与状況（種類、投与量、投与時間、投与回数）
- ・IV-PCA中の合併症

6) 情報の保存、二次利用

この研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学 歯科麻酔・特別支援歯学分野教員室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 歯科・歯科麻酔科部門 助教 三宅沙紀
電話：086-235-6813（平日：9時～16時）