作成日　2025 年 2 月 10 日
第 5 版作成

2015 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に
入院下で当院歯科麻酔科の麻酔を受けられた方とそのご家族の方へ

―「当院口腔外科手術の術後せん妄に関する後ろ向き調査」へご協力のお願い―

研究機関名　岡山大学病院
研究機関長　岡山大学病院長　前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院　歯科麻酔科	准教授	樋口　仁
研究分担者	岡山大学病院　歯科麻酔科	医員	関原 磨希
	岡山大学　学術研究院医歯薬学域 歯科麻酔特別支援歯学分野	教授	宮脇　卓也
	岡山大学　学術研究院医歯薬学域 歯科麻酔特別支援歯学分野	助教	三宅　沙紀
	岡山大学病院　歯科麻酔科	助教	西岡　由紀子
	岡山大学病院　歯科麻酔科	医員	井上　緑
	岡山大学病院　歯科麻酔科	医員	宇治田　仁美
	岡山大学病院　歯科麻酔科	医員	三宅　康太
	岡山大学病院　歯科麻酔科	医員	佐藤　理子
	岡山大学病院　歯科麻酔科	医員	田中　譲太郎
	岡山大学病院　歯科麻酔科	医員	橋本　史華

１．研究の概要

1）研究の背景および目的

現在日本は高齢化社会を迎え、高齢者が手術を受ける頻度はますます増加しています。高齢者が手術を受けた際の合併症として、その頻度が高いものに術後のせん妄（手術の後の一時的な認知障害）があります。この術後せん妄が発生すると、手術後の適切な治療が受けられなくなったり、また入院期間が長くなってしまうため、本人およびご家族の負担も増加してしまいます。そのため、当科においてもその予防は重点的に取り組むべき課題です。しかしながら現在、この術後せん妄の現状を把握するための十分な基礎データがありません。そこで本研究は、当院口腔外科手術の術後せん妄の現状を把握して、術後せん妄への対策のための基礎データとすることが目的です。

2）予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により当科における術後せん妄の発生状況を把握することが出来、術後せん妄に対する対策を立てることが出来ます。

２．研究の方法

1）研究対象者

2015 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院 歯科麻酔科にて入院下で全身麻酔および静脈内鎮静法下で口腔外科手術を受けた患者様のうち、65 歳以上の方、400 名程度を対象としています。

2）研究期間

当院倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

3）研究方法

研究対象者の診療録(カルテ)から必要な情報を抽出し、術後せん妄の発生頻度、発生時期、重症度等を調べます。また術後せん妄の発症した患者様に共通点がないかを検討します。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、診療録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。

- 術後せん妄の有無(発症があった場合は発生時期、重症度等のせん妄の詳細)、患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、常用薬）、病名、手術内容、麻酔方法、手術時間、麻酔時間、ICU 入室の有無など

6）試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院歯科麻酔科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

この研究は、岡山大学病院　歯科麻酔科部門の運営費交付金の資金を用いて実施します。
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（配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）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下さい。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の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院　歯科麻酔科
氏名：樋口　仁
電話：086-235-6813（平日：8 時 30 分～16 時 00 分）