

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に当院歯科外来において 歯科治療および手術を麻酔管理下で受けられた方およびそのご家 族の方へ

— 「岡山大学病院で麻酔管理を行った外来歯科患者についての レトロスペクティブ研究」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

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、中央手術室および歯科外来診療室で、歯科治療および手術を受ける患者さんの麻酔管理を担当しています。歯科外来では、スペシャルニーズ歯科センターの診療室と歯科全身管理室で麻酔管理を行っており、外来での麻酔管理が多いのは歯科麻酔の特徴です。

この研究は、当院歯科麻酔科部門にて麻酔管理（全身麻酔、静脈内鎮静）を行った外来歯科患者さんを対象に、診療録および麻酔記録から情報（患者背景、麻酔管理方法、術中および術後の有害事象など）を収集し、分析することにより、歯科外来における麻酔管理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

2023 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院歯科外来において歯科治療および手術を麻酔管理下で受けられた患者さん 1500 名と、2018 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に同様にして歯科治療および手術を行った外来歯科患者さん 4,053 名を研究の対象とします。全年齢が対象です。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院歯科外来において麻酔管理下で歯科治療および手術を受けられた方で、研究者が診療録および麻酔記録をもとに下記に挙げた情報を収集し、患者背景と麻酔管理方法の分布と割合、術中および術後の有害事象の発生頻度、患者背景や麻酔管理方法と術中および術後の有害事象との関連性などについて調べます。

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、年齢、性別、疾患名・部位・診療領域

- ・ 歯科治療・手術の処置内容
- ・ 麻酔管理方法・投与薬剤、歯科治療・手術の処置時間、麻酔管理時間
- ・ 主な術前合併症、術中の有害事象、術後の有害事象

6) 情報の保存

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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来、同様の方法で臨床統計する可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学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。

9) 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）