

当院口腔外科にて上下顎骨切り術を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「アルチカイン製剤が循環動態におよぼす影響の後ろ向き調査」へのご協力のお願い—

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 歯科麻酔科部門 樋口 仁

1) 研究の背景および目的

歯の治療や口の手術のときには、痛みをなくすために「局所麻酔」という薬を使います。全身麻酔で行う大きな手術のときでも、よりしっかりと痛みを取るために、全身麻酔とあわせて局所麻酔を使うことがあります。

この局所麻酔には、麻酔の効きを強くして長持ちさせるために「アドレナリン」という成分が少しだけ加えられています。しかし、このアドレナリンには血圧を上げたり、脈が速くなったりする作用もあるため、高血圧や心臓の病気がある方では注意が必要です。

日本では 2025 年 1 月から、新しい局所麻酔薬「アルチカイン（セプトカイン®配合注カートリッジ）」が使えるようになりました。この「アルチカイン」にもアドレナリンが入っていますが、従来よく使われてきた「リドカイン」という麻酔薬より少ない量しか含まれていません。そのため、血圧や脈への影響が少ない可能性があります。

今回当院では、このアルチカインが従来のリドカインと比べて、手術中の血圧や脈拍にどのような違いがあるのかを、既にあるカルテの情報から調べます。これにより、より安全で安心な麻酔薬の選び方につなげていきたいと考えています。

2) 研究対象者

2025 年 7 月 1 日～2026 年 4 月 30 日の間に岡山大学病院口腔外科で顎変形症に対して上下顎骨切り術を受けられた方 60 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 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

当院口腔外科で上下顎骨切り術を受けられた方の手術時の麻酔記録をもとに、患者さんの情報を抽出し、局所麻酔薬投与前後での脈拍数や血圧の変化を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、麻酔記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。

年齢、性別、身長、体重、BMI (body Mass Index)、過去に罹ったことがある病気（既往歴）、手術中の血圧、手術中の脈拍、手術の内容、麻酔の方法、手術の時間

6) 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部門研究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別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、アルチカイン製剤の販売元である株式会社 GC 昭和薬品より提供を受けた研究資金（受託研究費）を用いて実施します。また、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。

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（または代諾者）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）、成人の兄姉等）を交えてお知らせすることもできます。内容について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 歯科麻酔科部門

氏名：樋口 仁

電話：086-235-6813（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）