

当院で歯科麻酔科管理（全身麻酔や静脈内鎮静法など）を受けた患者様へ

この度、東京歯科大学歯科麻酔学講座において下記の内容にて研究を行うこととなりました。この資料は患者様がこの研究に協力していただけるかどうか決めていただくための説明文です。この説明文やその他の説明についてわからないことがあれば、どんなことでも担当歯科医師にご質問ください。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

日本歯科麻酔学指導施設における歯科麻酔管理症例データベース構築に関する研究

2. 研究目的

日本歯科麻酔学会が認定している全国の歯科麻酔学指導施設(大学病院を含む 32 施設)では、歯科または口腔外科で処置または手術を受けられる患者様に対して、歯科麻酔科医が年間約 3 万 5 千件の麻酔管理を行っております。東京歯科大学千葉歯科医療センターも指導医施設の一つであり、歯科麻酔指導医(診療科長)が常勤しており、常に安心・安全の医療を提供しておりますが、さらに患者様の皆様に安心して治療を受けていただくために、日本歯科麻酔学会が主導で各施設の情報を収集し分析、その情報を全指導施設で共有することが重要であると考えています。本研究の目的は、過去におこなわれた各施設の歯科麻酔管理症例の情報を歯科麻酔学会が取りまとめ、全国規模のデータベースを構築することです。収集された情報を分析することにより、歯科麻酔科医による麻酔管理の安全性に関する科学的根拠を確立し、全身麻酔や静脈内鎮静法を受ける患者様に対し最適な歯科麻酔管理を提供できると考えております。

本研究は全国にある歯科大学等の歯科麻酔指導施設で協力し情報を収集いたします。得た情報については日本歯科麻酔学会が取りまとめ分析する研究となります。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、2014 年 4 月から 2019 年 3 月までに歯科麻酔管理を受けられた方です。

1) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの間に、当科において歯科麻酔管理を受けた患者様。

1. 全身麻酔

2. 静脈内鎮静法：点滴から鎮静薬等を注射し、リラックスした状態で歯科治療を受けていただいた方法

3. 吸入鎮静法：ガスを吸入し、リラックスした状態で歯科治療を受けていただいた方法

4. 全身管理：血圧や心拍数・脈拍、血中酸素濃度の測定をしながら歯科治療を受けていただいた方法

2) 研究方法

2014年4月1日から2019年3月31日までの間に、当科において歯科麻酔管理(全身麻酔、静脈内鎮静法、吸入鎮静法、または全身管理)を受けた全症例について、診療記録をもとに情報を収集します。

4. 研究期間

本研究の研究期間は倫理審査委員会承認(2021年2月19日)後から2021年8月31日まで(予定)

5. 個人情報等の取り扱い

本院では診療記録から下記の必要な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、新たにご協力いただくことは一切ございません。各施設から収集されたデータには個人情報は一切含まれませんが、データの管理・運用については、学会事務局が責任をもって行います。

[使用する情報]

1) 年齢 2)性別 3)ASA 分類 4)手術部位 5)体位 6)麻酔法 7)偶発症の種類 8)偶発症の発症時期
9)偶発症の防止の可能性 10)偶発症の転機 11)偶発症の原因 12)偶発症の成因 13)気道確保分類

6. 研究に関する情報公開の方法

集められたデータは、当院では5年間保管し特段問題がなければ再生不可能となる処理を施した後破棄します。必要なデータは日本歯科麻酔学会の事務局で厳重に保管され、破棄せずに永続的に保存いたします。また本研究で得られたデータ等は、日本歯科麻酔学会倫理委員会審査・承認が得られた際には、学術研究や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性が高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。分析結果は、歯科麻酔管理の安全性を説明するために公開することがあり、集計結果は学術雑誌等に投稿させていただきます。その分析結果から、元の個人を特定することはありません。

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。内容についてお分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。

この研究結果は、歯科麻酔学の専門学会、学術誌で発表する予定です。

7. 研究協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究にご協力してくださった患者の皆様への危険や不利益は特にございません。

本研究はすでに麻酔管理を受けていただいた過去のデータを収集するものです。よって新たに発生する負担、治療に伴うリスク等はございません。

8. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。また令和2年日本歯科麻酔学会倫理委員会の承認を得ております。

9. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、2021年8月31日までの間に下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

10. 費用等に関すること

本研究はすべて診療を終えている情報を収集するものでありますから、患者様に新たな費用の負担が発生することはありません。また、研究参加に対する謝礼はありません。得られた情報を分析等で新たに発生する費用に関しては、歯科麻酔学会の予算を使用します。

また本研究にあたり、利益相反関係にある企業などはありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 歯科麻酔学講座

研究責任者（情報管理責任者） 半田俊之

連絡先 03-6380-9259

東京歯科大学 千葉歯科医療センター 歯科麻酔科

研究者 川口 潤

連絡先 043-270-3902