

当院にて全身麻酔下に外科的顎矯正手術を受けられた患者様へ

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

外科的顎矯正手術患者に使用している経静脈的自己調節鎮痛法が術後悪心嘔吐の発生に及ぼす影響

2. 研究目的

口腔外科手術による術後の痛み対策には、消炎鎮痛薬を使用する他に患者自己調節鎮痛法（iv-PCA）が用いられます（手術の後にご自身でボタンを押して、痛み止めを入れていたと思いますが、それをiv-PCAといいます）。私たちの施設では、顎骨を離断する外科的顎矯正手術の術後の痛み対策は消炎鎮痛薬のみでは不十分であると考え、積極的にこのiv-PCAを使用しております。しかしiv-PCAは適切に痛みを抑えることができるのですが、吐き気を感じさせてしまうことがまれに起こります。

そこで本研究では、今後の医療提供の質の向上を目指すとともに患者様の入院中の快適性そして満足度を向上させるべく、外科的顎矯正手術後の吐き気の発生要因を調査いたします。調査の目的は、患者様の術後の痛みの軽減、そして術後の不快な吐き気を限りなく少なくできる管理方法を見つけることです。収集された情報を分析することにより、術後に吐き気を起こす危険因子が高い患者様の抽出および予防対策の早期介入が可能となり、患者様の周術期における安全性及び快適性の向上に寄与できると考えています。

3. 研究方法

研究の対象となるのは2017年4月から2021年3月までの間に、東京歯科大学水道橋病院の手術室で全身麻酔下に外科的顎矯正手術を受けられた患者様です。使用する資料は、性別、年齢、手術時間、出血量、使用麻酔薬などの情報を、診療記録から収集します。患者様に新たな資料のご提供をお願いすることはございません。

【収集する資料】

年齢、性別、Body Mass Index、喫煙歴、基礎疾患、乗り物酔いの既往の有無、手術時間、出血量、輸液量、骨移動量、術中鎮痛薬の使用量やステロイドの使用の有無、術中低血圧の有無、iv-PCAの使用量、iv-PCA以外の鎮痛薬使用

4. 研究期間

本研究の研究期間は、倫理審査委員会承認後から2021年12月31日です。

5. 個人情報等の取り扱い

本研究の実施にあたり、どのような場合においてもプライバシーの尊重を最優先し、個人情報の保護を最大限に配慮いたします。収集するデータは、当院の診療記録から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、患者様を直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、新たにご協力いただくことは一切ございません。

6. 研究に関する情報公開の方法

この研究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様への危険や不利益は特にごございません。

本研究はすでに全身麻酔を受けていただいた患者様の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。

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、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すので、患者様に新たな費用の負担が発生することはございません。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する等で新たに発生する費用に関しては、東京歯科大学歯科麻酔学講座の予算を使用します。

また、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