

## 水道橋病院手術室で治療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。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

東京歯科大学水道橋病院手術室における症例数の年次比較(2019年4月～2021年3月)

### 2. 研究目的

本研究は、東京歯科大学水道橋病院歯科麻酔科が管理した症例を対象に、臨床統計学的検討と考察を行う研究です。患者様に対するより良い麻酔管理法の検討を行い、提供する医療の質を高めていくための資料を得ることを目的としております。また、昨年度は新型コロナウイルス感染症の流行により例年と比較すると症例の変化がみられる可能性があるため、過去2年間の症例を分析し比較することも目的としています。

### 3. 研究方法

調査の対象となるのは2019年4月から2021年3月までに、東京歯科大学水道橋病院の手術室で歯科麻酔科が担当した患者様です。

総症例数、性別、年齢、麻酔時間、手術内容、麻酔方法、出血量、輸血量、既存の疾患および術中・術後合併症を含む患者様の資料から作成した調査票をもとに分析します。

症例調査票には、住所、氏名など、患者様の個人が特定される情報が入力されることはありません。

### 4. 研究期間

本研究の研究期間は、倫理審査委員会承認後～2022年3月31日です。

### 5. 個人情報等の取り扱い

匿名化された研究データは、研究代表者がパスワード保護されたファイルに記録し、パスワード保護されたUSBに記録・保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。

### 6. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は東京歯科大学学会総会および歯科学報での発表を予定していますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は保護されます。(情報管理責任者 小鹿恭太郎)

研究終了報告書を提出し受理されてから5年間は、情報管理責任者が対応表とともに鍵のかかるキャビネットに保管します。

5年経過後USB内の研究データ等は、東京歯科大学水道橋病院における個人情報保護管理マニュアルに従い情報管理責任者の立ち会いで完全に消去します。

## 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

本研究は既存の情報のみを利用するため、研究対象者の皆様にリスクや健康被害が生じることはありません。

## 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

本研究は既存情報を用いた臨床統計的研究であり研究費を必要とせず、対象者の皆様に何らかの経済的負担が生じることはありません。研究費が必要な場合には講座研究費を使用します。

本研究に係る利益相反はありません。また、対象者の皆様への謝金はありません。

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）小鹿 恭太郎

連絡先 03-5275-1851