

当院にて全身麻酔下に顎変形症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

顎矯正手術で用いた2種類の静脈麻酔薬での術中出血量および術後悪心嘔吐の発生率の比較検討

2. 研究目的

2020年8月、世界に先駆け日本で、新たな静脈麻酔薬であるレミマゾラムベシル酸塩（以下レミマゾラム）が発売され、当院でも全身麻酔時に使用しています。レミマゾラムの最大の特徴は、循環抑制作用が小さく、全身麻酔中の血圧低下を抑制できることです。一方、従来の静脈麻酔薬であるプロポフォールには制吐作用があり、術後の吐き気・嘔吐（PONV）の発生を抑制できるといわれています。

本研究ではレミマゾラムとプロポフォールを使用した全身麻酔手術の術中血圧と出血量、およびPONVの発生率を比較し、より出血量を減少させ、PONVの発生を抑えることのできる麻酔方法を検討します。

骨を離断するため骨からの出血が多く、さらにPONVの発生が多い顎矯正術において、出血量とPONVの発生をより少なく抑えることは、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2021年1月から5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顎矯正術を受けられた患者様です。収集する資料は、下記に示す通りです。これらの資料を、診療録および麻酔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、麻酔時間、出血量、術中の血圧、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、PONV発生の有無

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2022年3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。

本研究によって得られたデータは、歯科麻酔科医局内にあるインターネットに接続していないコンピュータ内で厳重に保管し、研究終了後 5 年間保管します。

研究終了後 5 年間保存し、特段問題がなければ、医局内のコンピュータのデータは、歯科麻酔学講座データ管理者の立会いのもと、完全に消去破棄いたします。

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）小鹿恭太郎

連絡先 03-6380-9259