

研究へのご協力をお願い

研究課題名

「2024 年度における東京歯科大学水道橋病院口腔外科の全身麻酔下での手術症例の調査」

東京歯科大学 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者 講師 吉田秀児

この度、東京歯科大学水道橋病院口腔外科において、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、ぜひご協力いただきますようお願い申し上げます。

本研究への参加を望まれない場合は、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いたします。それによって、一切の情報は使用致しません。また、患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

現在、東京歯科大学水道橋病院口腔外科での入院前の患者様に対する病院運営は、COVID19 感染症蔓延以前の体制に戻りつつあります。しかしながら、依然として様々な理由で手術のキャンセルが生じることもあり、年間で行われる手術件数に影響が生じることがあります。また、当科における手術は、顎矯正手術が多くを占めていますが、手術器具の進歩などにより、患者様の年齢層や手術術式、手術時間、出血量なども変化してきています。そこで、現在の全身麻酔下での手術状況について調査することで、多くの患者様に手術を受けて頂くための効率的な病棟運営を再考するため本研究を行います。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当院口腔外科を受診し、手術室にて全身麻酔手術を受けられた方で対象となるのは 1940 名となります。

＜この研究の実施内容・方法＞

東京歯科大学水道橋病院口腔外科における全身麻酔下（手術室）での手術症例を対象として、月別数・男女比・年齢・手術術式・手術時間・出血量・既往歴・キャンセル数などをデータベースから集計し、手術件数や手術時間、手術内容の傾向の変化について臨床的検討を行います。また、手術前の行動制限の遵守状況と手術前の新型コロナ罹患状況について調査し、今後の病棟や手術室の運用を再考します。

＜ご協力いただく事項＞

本研究ではこれまでのカルテに記載された事項を用いますので、新たに検査等でご協力いただくことは

ございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2025 年 7 月 18 日～2026 年 3 月 31 日です。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究において患者様に経済的負担、身体的負担やリスクおよび利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

資料は、特定の個人を識別することができないよう個人情報をランダムな記号に変換することで仮名加工情報とし、情報管理責任者によりパスワードを用いてパソコン内に厳重に管理されます。資料は当該研究の終了について報告された日から 5 年の保存期間の後、パソコンよりデータを消去します。

また、研究者は、個人特定につながる情報を得ることはできません。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究計画書等の閲覧は可能ですので、希望される場合は担当者にお問い合わせください。

<研究成果の公表>

本研究の成果は、東京歯科大学学会での発表および歯科学報への論文投稿を行う予定ですが、患者様のお名前や個人を特定する情報は一切公表致しません。

6. 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。

7. 費用等に関すること

本研究において患者様に経済的負担は生じません。また、謝礼はございません。

8. 利益相反について

本研究にかかる費用は講座研究費で賄われ、特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

本研究から得られた情報を将来の研究のために二次利用することはありません。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔外科

研究責任者（試料・情報管理責任者）： 吉田秀児

連絡先 Tel : 03-5275-1725