

東京歯科大学千葉病院（現：千葉歯科医療センター）手術室で

手術を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学千葉歯科医療センターにおいて下記内容にて研究を行うこととなりました。内容をお読みになり、ご理解いただけましたら、研究にご協力くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

「口腔外科手術における術後の CK 値の変化について」

CK 値（クレアチンキナーゼ値）とは、筋肉の状態について調べる血液検査の項目の 1 つです。

2. 研究目的

クレアチンキナーゼとは、筋肉に多く含まれており、手術後に手術の影響など様々な原因で血中に流出し、その結果クレアチンキナーゼ値が上昇することが知られています。そして、このクレアチンキナーゼ値は過度に上昇することで重篤な合併症を引き起こすことがあります。そこで今回の調査は、口腔外科手術を受けた患者様の、術前と術後の採血結果からクレアチンキナーゼ値がどのような変化をし、その変化の原因や影響について調べることで、より良い麻酔管理法の検討を行い、今後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、患者様にとっても有益な研究となり得るものです。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、東京歯科大学千葉病院（現：千葉歯科医療センター）手術室にて 2015 年 1 月～2017 年 12 月の期間に口腔外科手術を受けた患者様です。

性別、年齢、身長、体重、麻酔時間、手術内容、麻酔方法、術前・術後のクレアチンキナーゼ値について、調査担当歯科医師が対象となる患者様の症例調査票を作成します。

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. 個人情報等の取り扱い

研究データは、他のコンピューターと連結されていないコンピューター内でのみ扱います。研究責任者が管理し、研究データの取り扱いは、匿名化された上で、歯科麻酔学講座内の研究者のみが行えるものとします。個人の情報は完全に守られます。

5. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

6. 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

研究データは、これまでに臨床で使用したデータを匿名化した上で使用します。そのため、研究に参加していただくことで、追加の検査等、患者様にご負担を及ぼすことはございません。

7. 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。

8. 研究協力への同意と撤回の自由

研究への協力は患者様の自由な意思で決定できます。また、どの段階においても撤回することが可能です。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。

9. 費用等に関すること

本研究における費用は歯科麻酔学講座の講座研究費から支出します。
そのため、患者様にご負担を及ぼすことはございません。

お問い合わせ先

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。

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 川口 潤

連絡先 043-270-3902