

患者さんへ（オプトアウト文章）

「周術期の歯牙損傷の検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去に麻酔科管理で全身麻酔を受けた患者さんに行ったアンケートと電子カルテを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、医の倫理審査委員会より実施の承認受け、学長細井裕司の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ただし、研究結果の解析後や結果の公表後の不参加には応じられません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】 周術期の歯牙損傷の検討

【研究責任者氏名】 集中治療部 病院教授 井上聡己

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

今後の麻酔管理の発展のため周術期の歯牙損傷を減少させる意義は大きいです。そのためには周術期の歯牙損傷の因子を検討することが妥当と考えています。

*研究の目的

麻酔科術後外来での患者アンケートの結果から周術期の歯牙損傷の状況を調査しその因子を検討することを目的としています。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

主要調査項目：アンケートによる周術期の歯牙損傷を調査します。不満足に関与する因子を調査します。

評価方法の概要

対象者：2009年1月1日～2013年12月31日までに麻酔科管理で麻酔を受け、麻酔科外来にて診察を受けた16歳以上の患者さん約18000人を対象としています。

評価方法の概要

周術期の歯牙損傷の発生率とその因子の評価をおこないます。因子としては患者さんの背景因子（年齢や性別など）麻酔中の因子（麻酔方法や気道確保の方法）、などを取り上げて調査します。

統計解析の方法

歯牙損傷とされた方とそうでない方に分け原因検索を行います。まずは各因子ごとに分けて関連を見ます。関連のありそうな因子が見つかったとしてもそれらの相互作用を考えないといけません。これは多変量解析といった手法を用いて各因子間の

影響を排除した形で再度因子分析を行います。最終的に残った因子が歯牙損傷の原因因子と考えられます。また、個々の歯牙損傷に関して深く原因を探索する予定です。

【個人情報への扱い】

術後麻酔科外来で問診票にこたえていただいておりますが、これは麻酔に関連する合併症が生じていないかチェックするためのものです。その際に歯牙損傷に対しても答えていただいております。これは調査紙に記入していただいておりますが調査票自体は電子カルテに取り込ましていただいております。また、答えていただいた項目に関しては麻酔科外来のデータベースに保存させていただきます。今回この情報を利用していただく予定です。個人情報については、データファイルから情報を取り出す際に患者、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。患者 ID は、麻酔科外来のデータベースと中央手術部のデータベースで統合した後に統計整理番号を割り付けます。必要な際に個人が特定出来る様に作成した個人識別対応表は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 集中治療部

研究責任者 井上聡己

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp