

令和4年3月

研究機関 島田療育センター

研究責任者 歯科診療科 神野成治

このたび当センターでは、歯科診療科にて静脈内鎮静法下歯科治療を利用された方々の診療録(カルテ)等を用いた下記の調査を、当センター倫理委員会の許可の下、倫理指針および法令を守り実施いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。

この調査の対象となる方々への現在未来の負担は一切ありません。またプライバシー保護については最善を尽くします。この研究への参加を望まれない方は、「⑨お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願い致します。

① 対象となる方

当センター歯科で2017年8月より2021年12月までに、当センター歯科診療科にて静脈内鎮静法下歯科治療を行った利用者様

② 研究課題名

島田療育センター倫理委員会承認番号 Shimada-IRB-2021-18

当センター歯科における静脈内鎮静法下歯科治療の実態調査 一嘔吐抑制に関する研究一

③ 本研究の意義

歯科治療では、治療中に嘔吐をきたす症例(異常絞扼反射及び嘔吐反射症例)も稀に見受けられ、その対応に苦慮することがあります。当センターでは、そのような利用者様に静脈内鎮静法下歯科治療を応用して、良好な経過をたどっています。

そこで当センター歯科診療科で行われた歯科治療の中で、異常絞扼反射及び嘔吐反射既往のある利用者様への静脈内鎮静法下歯科治療を調査し、その効果を検討する事としました。本研究成果は歯科治療時の静脈内鎮静法の有用性、安全性の確立に寄与すると思われまます。ご協力の程、よろしくお願ひいたします。

④ 調査内容

基本患者属性(年齢、性別、既往歴、基礎疾患など)、麻酔時間、鎮静薬の投与量、治療日数、治療本数、治療項目、合併症の有無など。

異常絞扼反射及び嘔吐反射症例と他の症例との間の鎮静薬投与量などの比較。

⑤ 調査方法

診療録、麻酔チャートより抽出します。

⑥ 利用者様への負担 侵襲など

診療録、麻酔チャートからの情報収集ですので一切ありません。

⑦ 研究の実施期間

(2022年倫理審査承認後直ち)～2022年6月30日

⑧ プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名、住所、電話番号)

報(氏名、住所、電話番号等等)はいつさい取り扱いません。

- 2) 本研究では個人情報はずべて削除されており、どなたのものか一切分からない形で使用します。使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した情報を結び付けるための情報(連結情報)は暗号化されており、第三者が見ても分かりません。研究の実施に必要な場合のみ参照します。

「この研究で利用してほしくない」と思われた場合は、下記の連絡担当者まで 2022 年6月 30 日までにご連絡下さい。しかし、連絡を受けた時点で解析、学会発表、論文投稿がすでになされていた場合、これらの修正をするのは困難であるため、連絡日より前にさかのぼってデータを削除したり、解析を修正したりはいたしません。

ご連絡を頂けなかった場合はご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は個人が特定できない形をとって学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理の下、研究終了後 5 年間保存されます。

ご不明な点がありましたら連絡担当者にお尋ねください。

⑨ お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下となります。本研究の対象となる方またはそのご家族等親権者様より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合、対象解除を行いますので下記へのご連絡をお願いします。

稲田 穰

島田療育センター 医務部歯科診療科

〒 206 0036 東京都多摩市中沢 1 31 1

電話番号 042 374 2071 (月～木 9～17 時)