



## 臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 8 年 2 月 19 日

日本歯科大学附属病院

病院長 殿

この度、下記研究につきまして生命歯学部倫理審査委員会による審査の結果、承認の通知（承認番号 25-38 ）を受けましたので、審査結果通知書、倫理申請書の写しと共に提出いたします。本研究実施について附属病院内に周知していただきたく存じます。

なお、次ページに当該研究に関する附属病院内における情報開示のための研究概要を記します。

研究課題名： 小児に対する歯科用局所麻酔薬の安全性に関する臨床研究

研究責任者（代表者）

所属・氏名： 小児歯科学講座 荻部洋行

多機関共同研究の場合の研究全体の代表者

機関名・所属： 九州歯科大学 歯学部 口腔機能発達学分野

氏 名： 森川和政

承認番号： 25-38

研究課題名： 小児に対する歯科用局所麻酔薬の安全性に関する臨床研究

研究責任者（所属・職位・氏名）： 小児歯科学講座・教授・苅部洋行

分担研究者（所属・職位・氏名）： 小児歯科学講座・講師・名生幸恵

分担研究者（所属・職位・氏名）： 附属病院小児歯科・准教授・白瀬敏臣

他機関共同研究の研究代表者

機関名・所属・氏名： 九州歯科大学歯学部・口腔機能発達分野・森川和政

## 1. 研究概要

1) 研究の意義：小児に対する局所麻酔薬使用の安全性に関する科学的根拠を蓄積し、保護者および医療従事者の不安軽減と、より安全な小児歯科医療の確立につながることを期待される。

2) 研究の目的：現在の小児歯科臨床における歯科用局所麻酔薬の使用実態および使用後に生じる不快症状の発現頻度やその関連要因について実態調査を行い、小児における局所麻酔薬使用の安全性に関する基礎的データを収集することを目的とする。

## 2. 研究方法

1) 研究対象者：2026年3月～2027年3月に当院小児歯科外来において、歯科治療時に局所麻酔薬を使用した0歳から15歳までの方

2) 研究期間：2026年2月10日から2027年3月31日まで

3) 方法：本研究は、公益社団法人日本小児歯科学会が主導して実施する多施設共同観察研究であり、全国の14大学病院が参加する。各研究機関において、浸潤麻酔を必要とする歯科治療を実施した際に、担当歯科医師が所定の調査表に必要事項を記入する。

- |                   |             |
|-------------------|-------------|
| ① 九州歯科大学（福岡県北九州市） | 研究責任者：森川和政、 |
| ② 東京科学大学（東京都文京区）  | 研究責任者：岩本 勉  |
| ③ 広島大学（広島県広島市）    | 研究責任者：野村良太  |
| ④ 新潟大学（新潟県新潟市）    | 研究責任者：早崎治明  |
| ⑤ 朝日大学（岐阜県瑞穂市）    | 研究責任者：齊藤一誠  |
| ⑥ 岡山大学（岡山県岡山市）    | 研究責任者：仲野道代  |
| ⑦ 昭和医科大学（東京都品川区）  | 研究責任者：船津敬弘  |
| ⑧ 大阪大学（大阪府吹田市）    | 研究責任者：仲野和彦  |
| ⑨ 日本大学（東京都千代田区）   | 研究責任者：菊入 崇  |
| ⑩ 徳島大学（徳島県徳島市）    | 研究責任者：岩崎智憲  |
| ⑪ 鶴見大学（神奈川県横浜市）   | 研究責任者：朝田芳信  |
| ⑫ 岩手医科大学（岩手県盛岡市）  | 研究責任者：齊藤桂子  |
| ⑬ 明海大学（埼玉県坂戸市）    | 研究責任者：星野倫範  |

4) 使用する試料・情報の項目：収集した情報は、個人が特定されないよう加工し、以下の項目について調査表に記入して調査を行う。調査終了後、各研究機関において回収された調査表を九州歯科大学歯学部へ郵送し、事務局にて研究用データを集積・管理した上で解析を行う。

【主要評価項目】

不快症状の有無、不快症状の種類、不快症状の発現時期（術中、術後）

【副次評価項目】

年齢、性別、体重、全身所見、アレルギーの有無、局所麻酔経験の有無、術者の経験年数、処置部位、処置内容、表面麻酔薬使用の有無および種類、局所麻酔薬剤名、注射器および麻酔薬の種類、投与量（初回、追加）、患児の協力状態、麻酔効果、処置時間、終了時の麻痺感の有無

5) 情報の管理方法と保護：本研究で用いる情報は、個人情報保護に関する法律に基づき、仮名加工情報として取り扱う。各研究機関において対応表を別途作成・管理することにより、特定の個人が直ちに識別されない形で研究を実施する。研究に用いるデータは仮名加工後の情報のみとし、対応表にアクセスできる者は各研究機関の研究責任者に限定する。調査表および対応表は、それぞれ別に管理し、いずれも鍵付きの保管庫等にて厳重に保管する。これらの情報については、第三者が閲覧・持ち出しできないよう、適切な物理的・組織的安全管理措置を講じる。

### 3. 研究に関する本学の問い合わせ・連絡先

研究責任者

氏名： 苅部洋行

連絡先： 東京都千代田区富士見 1-9-20

日本歯科大学生命歯学部小児歯科学講座

電話番号 03-3261-5757