

臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 6年 6月 28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 NDU-T2024-06 2024年6月17日付)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: 日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニックにおける麻酔症例の推移と統計学的検討 第二報

研究責任者 (代表者)

所属・氏名: 歯科麻酔学講座・砂田勝久

承認番号: NDU-T2024-06 2024年6月17日付

研究課題名: <u>日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニックにおける麻酔症</u> 例の推移と統計学的検討 第二報 研究責任者 (所属・職位・氏名): 歯科麻酔学講座・教授・砂田勝久

分担研究者(所属・職位・氏名): 口腔リハビリテーション科・教授・菊谷 武

: 歯科麻酔学講座・准教授・塩谷伊毅

: 歯科麻酔学講座・講師・筒井友花子

: 歯科麻酔学講座・助教・酒井有紗

: 歯科麻酔学講座・助教・島村直宏

: 歯科麻酔学講座・大学院生・秦 史子

1. 研究概要

1) 研究の意義:

日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニックでは歯科麻酔科医による全身 麻酔法症例や静脈内鎮静法症例を行っています。歯科治療時に安全な麻酔管理を実施 するために症例を検討することは患者さんの利益につながると考えます。

2) 研究の目的:

当講座では開院5年経過時点で麻酔管理症例について調査、検討を実施しています。今回、現在までの症例を追加調査、比較検討することで、さらに安全で効率の良い麻酔方法を確立したいと考えています。

2. 研究方法

1) 研究対象者:

2017年4月から2024年3月までの7年間に多摩クリニックで全身麻酔法または静脈内鎮静法を受けられた方

2) 研究期間: 2017年4月1日から2024年3月31日まで

3) 方法:

研究期間内に全身麻酔法または静脈内鎮静法を受けられた方の麻酔記録、電子カルテの情報を用います。

4) 使用する試料・情報の項目:

麻酔記録、電子カルテをもとに後ろ向きに年齢、性別、身長、体重、麻酔下歯科治療を依頼した診療科、基礎疾患、麻酔方法、麻酔時間、処置時間、処置内容、偶発症について調査を行います。

5)情報の管理方法と保護:

文部科学省厚生労働省経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和5年3月27日一部改訂)」を遵守して実施します。患者さんの個人情報の取り扱いには十分に注意し、関連する法規制等を遵守して、漏洩、紛失、不用意または不用意な開示などが為されないように個人に関する情報を匿名化し、対応表を日本歯科大学生命歯学部歯科麻酔学講座内で施錠保管いたします。

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:砂田勝久

連絡先:

日本歯科大学生命歯学部歯科麻酔学講座 東京都千代田区富士見町1-9-20 電話03-3261-8311(代表)

審查結果通知書

歯科麻酔学講座 教授 砂田 勝久 殿

日本歯科大学

貴殿より申請のありました研究課題『日本歯科大学口腔リハビリテーション 多摩クリニックにおける麻酔症例の推移と統計学的検討 第二報』(受付番号24-09)は、下記の審査結果となりましたので通知いたします。

なお、研究が終了しましたら、研究結果報告書(別紙様式第4)の提出をお願いいたします。

記

判 定 : 承 認 条件付承認 変更の勧告 不 承 認 非 該 当

承認番号 : NDU-T2024-06 2024年6月17日付□本学のみを研究機関とする研究□多機関共同研究

※ただし、以下の事項について留意すること。

- 一 研究の対象となる個人の人権の擁護
- 二 被験者に理解を求め同意を得る方法
- 三 研究等によって生ずる個人への不利益ならびに危険性と医学上の 貢献の予測

所見(判定の理由等):本研究については、倫理委員会規程第10条第6項 に該当する。