

研究協力をお願い

昭和医科大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

歯科治療における心拍変動と疼痛評価に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年11月1日から2028年3月31日に昭和医科大学横浜市北部病院で歯科の手術を歯科麻酔科管理で行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

歯科用局所麻酔には血管収縮薬（アドレナリン）が添加されており、局所投与にも関わらず心拍数の変動を認めることがあります。本研究は、歯科治療中の心拍変動と疼痛評価について検討を行うことを目的としています。

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を得たあと、対象症例の麻酔記録と診療録から下記データを収集し、後方視的に検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査、バイタル検査（心電図、動脈酸素飽和度、非観血的動脈圧測定、観血的動脈圧測定、尿量、体温）、麻酔方法、麻酔に使用した薬剤の投与量、輸液量、出血量、尿量、手術時間、麻酔時間、術中合併症、術後偶発症の有無を調査します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学歯科病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保

存され、昭和医科大学横浜市北部病院歯科麻酔科（提供元）から昭和医科大学歯科病院歯科麻酔科（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究代表者 研究機関名 昭和医科大学横浜市北部病院歯科麻酔科 氏名 中澤 碧

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院歯科麻酔科

氏名：中澤 碧

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000