作成日：2025 年　3 月　15 日

研究協力のお願い

昭和大学江東豊洲病院では、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。

鼻内圧と脳波測定を用いた静脈内鎮静法下の呼吸状態に関する検討：観察研究
１．研究の対象および研究対象期間 2021 年 4 月から 2022 年 7 月までの期間に、昭和大学江東豊洲病院歯科口腔外科で静脈内鎮静法を併用して歯科治療を受けた成人患者さんが対象となります。
２．研究目的・方法 静脈内鎮静法（以下 IVS）は、点滴から静脈麻酔薬という眠くなるお薬を注射し、患者さんの恐怖心や不安、精神的な緊張を和らげることで、全身的な偶発症の発生を抑制し、円滑・快適かつ安全に治療を受けて頂くための方法です。その応用範囲は広く、歯科では抜歯や歯科インプラント手術、小児・障がいのある方への治療などで利用されています。高齢化が進み、患者さんの全身的なリスクが増加する傾向がある中、快適かつ安全な治療環境を提供する IVS の必要性は益々高まっていると言えます。 IVS を行う際、注意すべきことは呼吸状態を詳しく把握することです。歯科治療で IVS を併用する場合はお口の中で水を使うこともあり、誤って水を飲みこんだり、むせたりしやすくなります。そのため注意深く呼吸状態をモニタリングする必要があります。研究責任者は、睡眠時無呼吸の診断に用いる簡易睡眠検査装置の鼻内圧測定（鼻からの呼吸の流れを測定する機械です）を用いて、IVS 中の呼吸状態のモニタリングに関する検討を当院で行い、論文発表しました。その研究結果では、一般的に目視による胸郭運動の監視と、Sp02（指につける血中酸素濃度のセンサー）だけでおこなうモニタリングだけでは詳細な呼吸モニタリングはできておらず、特に低呼吸（呼吸が少し弱い状態）の監視が十分でないことがわかりました。 以来、当院では上記の鼻内圧測定によるモニタリングを行いながら IVS を行っていますが、2021 年からは脳波（額につけるセンサー）の測定も同時に行っております。今回の研究では当院口腔外科で IVS 下に歯科治療を行った成人患者さんを対象に、鼻内圧測定に加え、脳波等のモニタリングデータを加えて再分析し、呼吸異常の発生頻度、それらの呼吸異常に起因するムセなどが発生したのか、脳波測定結果、麻酔記録、身体情報等との関連性を検討します。 具体的な調査項目は下記の 4 に示します。

３．研究期間

昭和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　2026 年　3 月　31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

簡易睡眠検査装置（鼻につけるセンサー）から得られる情報
呼吸異常指数（無呼吸、低呼吸、不規則呼吸、SpO2 低下）
平均呼吸異常時間（無呼吸、低呼吸、不規則呼吸、SpO2 低下）
呼吸異常時間割合（無呼吸、低呼吸、不規則呼吸、SpO2 低下）
患者記録：年齢、身長、体重、BMI、既往歴など
脳波（額につけるセンサー）記録：
PSI 値（ベースライン、至適鎮静時、呼吸異常発生直前、手術中平均値、最低値など）
バイタルサイン記録：血圧、脈拍、SpO2 等
麻酔記録：手術時間、静脈麻酔薬の総投与量、最高効果部位濃度など
各種計測機器の記録：Ori（指につけるセンサー）などから得られるもの

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

６．研究組織

研究責任者	昭和大学歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門	西村晶子
研究分担者	昭和大学病院歯科麻酔科	幸塚裕也
個人情報管理責任者	昭和大学歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門	西田梨恵

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出来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：昭和大学歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門
氏名：西村晶子
住所：145-0062 東京都大田区北千束 2-1-1
電話番号：03-3787-1151