

先天性心疾患合併患者の歯科全身麻酔管理の実態に関する後ろ向き

記述研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 麻酔科 職名 科長

氏名 泉 薫

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2014年11月1日より2025年12月31日までの間に、歯科治療のため入院し、全身麻酔を受けた方

2. 研究課題名

先天性心疾患合併患者の歯科全身麻酔管理の実態に関する後ろ向き記述研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

今後の歯科領域における先天性心疾患合併患者様の安全な麻酔管理やリスク評価を検討する際の基礎資料を提供することができます。

2) 研究の目的

本研究は、歯科領域において全身麻酔を受けた先天性心疾患合併患者様を対象としています。診療録情報を用いて、歯科領域における先天性心疾患合併患者様の全身麻酔管理の実態を把握します。

4. 研究の方法について

2014年11月1日から2025年12月31日までに全身麻酔下に歯科治療・手術を受けた先天性心疾患を有する患者様を対象とします。診療録情報を用いて、患者背景、先天性心疾患の種類、麻酔管理方法および周術期経過について整理します。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

患者データ：年齢、身長、体重、先天性心疾患の診断名、術前の身体状態分類、合併症、術前安静時酸素飽和度、肺血管抵抗値、肺体血流比

手術データ：手術時間、麻酔時間、麻酔方法（導入・維持方法）、術中モニタ項目（酸素飽和度、吸入酸素濃度、呼気中二酸化炭素分圧、脳波値）、使用薬剤（導入薬、循環作動薬、術後鎮静）、麻酔薬の平均投与量、麻酔関連有害事象（低酸素血症、低血圧、徐脈、抜管後低酸素血症）

電子カルテ情報：手術後の経過、術後合併症の有無、術後集中治療室入室の有無

多施設共同施設；福岡歯科大学麻酔科 教授 池田 水子

研究体制概要；論文作成の際の統計処理や論文校正を行います。

主たる機関；福岡市立こども病院

当院の役割；データの収集

データ授受について；手渡しで行います。仮名化を行い、個人を識別可能な情報は提供しません。（自機関で他の情報との照合により、個人を特定可能な状態で行います。）

*他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や学術論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 麻酔科科長 泉 薫の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推

進んでいます。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|------------------|------------------------|
| 研究実施場所 (診療科等) | 福岡市立こども病院 麻酔科 |
| 研究責任者 | 福岡市立こども病院 麻酔科 診療科長 泉 薫 |
| 研究分担者 | 福岡市立こども病院 麻酔科 藤田 愛 |

| 共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|-------------------------------------|-----------------------|--------------|
| | ① 福岡歯科大学 麻酔科 教授 池田 水子 | 論文の解析、 校正 |

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000（代表）
 092-682-7300（FAX）