

2010年1月1日～2020年3月31日の間に 当院歯科外来で全身的偶発症を発症された方 およびそのご家族の方へ

—「歯科治療に関連し発生した全身的偶発症の研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学病院 口腔外科(病態系)

助 教 小畑 協一

研究分担者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	口腔顎顔面外科学分野	教 授	佐々木 朗
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	救命救急・災害医学分野	教 授	中尾 篤典
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	口腔顎顔面外科学分野	准教授	伊原木聡一郎
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	口腔顎顔面外科学分野	医 員	小野 喜章

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

歯科治療時は歯や骨を削る音や振動、それに伴う痛み、また冷却や洗浄に用いられる水や唾液が溜まることで様々な不快感が出ます。そのため歯科治療を受けることに不安や恐怖、ストレスを感じる人は多く、このような状況下で発症する気分不良や吐き気、失神や呼吸困難を全身的偶発症といます。軽度の全身的偶発症であれば自然に治ることが多いですが、重度のものになると生命の危機にさらされ、入院を要することもあります。歯科治療時やその前後に発症した全身的偶発症を調査した報告は少ないため、当院の歯科外来で発生した全身的偶発症の詳細を調査することで、どのような患者さんに発生しやすいか、またその治療法や予防法を明らかにすることが本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

全身的偶発症がどのような患者さんに発生しやすいか統計学的に明らかにすることで、医療者側が治療前にあらかじめ危険性を確認できるだけでなく、患者さんご本人が予防法を実践することで全身的偶発症発症を未然に防ぐことができるようになると考えられます。またもし発症しても今まで以上に適切に対応することが可能となることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日～2020年3月31日の間に岡山大学病院歯科外来において全身的偶発症を発症し医療的な介入を行った200人。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

当院で歯科治療中もしくはその前後に全身的偶発症を発症した研究対象者の診療録より、年齢や性別、発症した内容、発症時期、治療法、予後といった情報を抽出します。抽出した情報は統計学的に解析を行い、総合的に評価を行います。

4) 使用する試料

本研究では使用する試料はありません。

5) 使用する情報

患者基本情報：年齢、性別、既往歴、常用薬、歯科治療恐怖症の有無

全身的偶発症発症時の詳細情報：症状、治療、経過、対応スタッフの職種

各種検査情報：血圧、脈拍、経皮的動脈血酸素飽和度、心電図

本研究では上記の情報を利用します。本研究のために新たに検査をお願いすることはありません。また個人情報には削除、匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科口腔顎顔面外科学分野で保存させていただきます。情報は、パスワード等で制御されたコンピュータに保存し、第三者が閲覧出来ない状態とします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は患者さんのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文、インターネット掲載で発表しますのでご了解ください。この研究に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下さい。また、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年03月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科（病態系）

氏名：小畑協一

電話：086-235-6702（平日 9時00分～18時00分）