

鎮静管理困難であった患者背景に関する研究

1. 研究の対象

2021 年 4 月～2024 年 3 月に大阪大学歯学部附属病院において歯科治療のための全身麻酔を行った障害者の患者さんのうち、静脈内鎮静下で歯科治療ができなかった患者さんおよび静脈内鎮静下に歯科治療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

研究期間：研究実施許可後～2029 年 5 月

研究を行う背景：患者さんの持つ障害や、歯科治療への恐怖心、歯科治療の内容によっては、覚醒下では歯科治療が安全に行えないと判断される場合があり、その際に静脈内鎮静や全身麻酔が行われます。全身麻酔を行う場合は、完全に意識がない状態で、人工呼吸で管理できるので、治療は確実にできる一方、全身麻酔に伴う合併症の可能性や術前検査の必要性等、患者さんへの負担は比較的大きくなります。静脈内鎮静は全身麻酔と比較して患者さんへの負担は少なくなりますが、完全に意識がなくなるわけではないことや呼吸のトラブルが起こり得る問題から、治療を行うことが難しい場合もあり、患者さんの障害の程度や歯科診療への拒否の程度、歯科治療内容などから麻酔管理の方法を決める必要があります。ですが、どのような場合に静脈内鎮静管理ができるかという判断基準については、明らかになっていません。

研究目的：静脈内鎮静下で歯科治療ができなかった要因や患者背景との関連について、静脈内鎮静管理で治療ができた患者さんと比較し、その違いを明らかにすることを目的としています。

研究方法：診療情報から、患者さんの障害内容や既往歴等の背景、行った歯科治療内容等の情報を抽出し比較します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

静脈内鎮静管理が困難であった要因（診療への拒否行動や呼吸のトラブル等）、持っている障害の内容、障害者歯科外来で麻酔管理がなくてもできる歯科治療内容（歯科診療への拒否の程度を推測できます）、病歴、年齢、性別、身長、体重

（生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）

4. 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下さい。

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下さい。

また、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としますので、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：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 1-8

大阪大学大学院歯学系研究科歯科麻酔学講座

電話 06-6879-2972 （代表）06-6879-5111

研究責任者：大阪大学大学院歯学研究科歯科麻酔学講座 横江 千寿子