

## 「精神発達遅滞が全身麻酔からの覚醒に及ぼす影響の後ろ向き調査」へのご協力のお願い

平成23年4月1日～平成28年3月31日までに岡山大学病院 歯科麻酔科にて全身麻酔を受けられた患者さまへ

研究機関 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 歯科麻酔・特別支援歯学分野 教授 宮脇 卓也

研究分担者 岡山大学病院 歯科麻酔科 講師 樋口 仁

岡山大学病院 歯科麻酔科 准教授 前田 茂

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 麻酔・特別支援歯学分野 助教 若杉 優花

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 歯学教育・国際交流推進センター 助教 川瀬 明子

この度、岡山大学病院 歯科麻酔科にて以下の調査を行いますので、該当患者さまのご協力をお願い申し上げます。

### 1. 研究の意義と目的等

#### 1) 研究の意義と目的

全身麻酔は、歯科治療に対し十分な協力を得ることができない精神発達遅滞の患者さまの歯科治療に大変有用な方法であり、当院においても数多くの患者さまが全身麻酔下に歯科治療を受けておられます。精神発達遅滞は発達期の生じる脳の障害です。また麻酔薬は脳に作用し患者さまの意識を消失させます。そのため脳に障害を持つ精神発達遅滞者と健常者では麻酔薬に対する作用に差がある可能ありますが、現時点では明らかではありません。そこでこの調査は精神発達遅滞者と健常者で、麻酔からの覚醒時間および麻酔薬の使用量を比較し、精神発達遅滞が全身麻酔の覚醒に及ぼす影響を調べます。これにより精神発達遅滞の患者さまの全身麻酔の特徴が明らかとなり、その安全性の向上に貢献できます。

#### 2) 被験者の被る利益・不利益等

本研究は、治療のために患者さまより聴取した記録および麻酔中に記録した情報を用い、新たな患者情報の聴取等は行いません。また患者さまがこの研究に参加することにより被る利益および不利益はありません。

### 2. 研究の内容、方法

#### 1) 研究対象

平成23年4月1日から平成28年3月31日の間に岡山大学病院スペシャルニーズ歯科あるいは中央手術室にて歯科麻酔科が全身麻酔管理を行った患者さまの中から、以下の適応基準に当てはまり、さらに除外基準に当てはまらない患者さまを対象とします。

##### 適応基準)

- 1) 16歳～50歳の患者さま
- 2) アメリカ麻酔学会術前評価PS1あるいはPS2の患者さま
- 3) プロポフォール、レミフェンタニルを用いた全静脈麻酔で麻酔維持を行った患者さま
- 4) 術後鎮痛に麻薬性鎮痛薬を使用していない患者さま、
- 5) 麻酔時間が2時間以上4時間以内の患者さま
- 6) 手術内容が歯科治療または抜歯、嚢胞摘出術などの小手術の患者さま

##### 除外基準)

- 1) 抗てんかん薬、抗不安薬等中枢に作用する薬剤を内服している患者さま
- 2) ミダゾラムの内服等、鎮静目的の麻酔前投薬を行った患者さま（麻酔をかける際にミダゾラムを使用した患者様も含まれます）

3) アメリカ麻酔学会術前評価 PS3 以上の患者さま

4) 癌の手術、かみ合わせを直すための手術、骨折の手術を受けられた患者さま

## 2) 研究期間

平成 26 年 5 月倫理委員会承認後から平成 30 年 3 月 31 日の期間で行われます。

## 3) 研究方法および調査票等

上記の適応基準、除外基準に基づいて選んだ患者さまを健常者群および精神発達遅滞群に分けます。研究資料として、過去の麻酔記録より患者さまの性別、年齢、全身麻酔からの覚醒時間、麻酔薬の投与量を、麻酔中に記録した脳波の数値を抽出し、健常者群および精神発達遅滞群で比較を行います。

## 4) 情報の保護

研究資料は患者さまの氏名・カルテ番号等、個人が特定される可能性のある情報は削除します。使用情報は岡山大学病院内で厳重に取り扱い、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存する等、個人情報漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究資料は今後新たな医学研究に活用出来る可能性があるため、研究終了後 5 年間、資料を保存させていただきます。また保存した資料を別の目的に使用する際は、岡山大学病院 倫理委員会にて厳正な審査を受け承認を得たうえでを行います。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

ご自身およびご家族がこの研究の研究対象になるかなど、この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので、2017 年 9 月 30 日まで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の病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 歯科麻酔科 氏名：樋口 仁 電話：086-235-6813

### 補足

アメリカ麻酔学会術前評価……アメリカ麻酔学会が提唱している麻酔を受ける患者さまの全身状態の分類です。

PS1	全身合併症なし
PS2	軽度の全身疾患を有するが日常生活動作は正常
PS3	高度の全身疾患を有するが運動不可能ではない。
PS4	生命を脅かす全身疾患を有し、日常生活は不可能。
PS5	瀕死であり手術をしても助かる可能性は少ない。
PS6	脳死状態