

2017年7月1日～2018年4月30日および
2018年7月1日～2019年4月30日の間に歯科麻酔科において
上下顎骨形成術の全身麻酔を受けられた患者さま
及びそのご家族の方へ

—「アドレナリン含有局所麻酔剤の口腔粘膜下投与後の循環動態の変動について
—全身麻酔下の口腔外科患者を対象とした後ろ向き調査—」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学病院	病院長	金澤 右
研究責任者	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	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	歯科麻酔・特別支援歯学分野 大学院生	松田 怜奈
	岡山大学病院 歯科麻酔科	准教授	前田 茂
	岡山大学病院 歯科麻酔科	講師	樋口 仁
	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 助教	若杉 優花
	岡山大学病院 歯科麻酔科	医員	川瀬 明子
	岡山大学病院 歯科麻酔科	医員	三宅 沙紀
	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 大学院生	西岡 由紀子
	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 大学院生	藤本 磨希
	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 大学院生	栗田 恵理佳

1. 研究の概要(研究背景、目的及び意義)

ほとんどの口腔外科手術では、痛みを取り除くため口腔内に局所麻酔を行います。全身麻酔下の手術においても、局所麻酔薬を併用することで、手術中はもとより手術後の痛みを軽減することができたり、局所麻酔薬作用により全身麻酔薬の使用量が節減できたりします。その多くは、血管収縮薬（アドレナリン）がごく少量含まれており、麻酔効果の増強や、局所麻酔薬中毒の予防、出血量の減少などの効果があり、このことは口腔外科の手術や治療にとってきわめて有用です。一方で、局所投与された血管収縮薬の一部は血管に吸収され、全身作用（血圧上昇、心拍数増大）を発揮することがあります。

当院の中央手術室では、これまで、歯科注射用アドレナリン含有リドカイン製剤（商品名：オーラ®注歯科用カートリッジ 1.8ml、昭和薬品化工株式会社）を使用してきましたが、2018年7月より、別のアドレナリン含有リドカイン製剤（商品名：キシロカイン®注射液「1%」エピレナミン（1：100,000）含有）に変更しました。「キシロカイン®注射液「1%」エピレナミン（1：100,000）含有」は「オーラ®注歯科用カートリッジ 1.8ml」に比べてリドカイン濃度が低いため、同様の麻酔効果を得るためには、より多くの投与量が必要となる場合があります。この際問題となるのが、先ほど触れた血管収縮薬（アドレナリン）による全身作用です。

そこで、本研究では、これまで全身麻酔下にて口腔外科手術を施行された患者さまを対象とし、2018年7月より前に「オーラ®注歯科用カートリッジ 1.8ml」を使用した患者さまと、2018年7月以降に「キシロカイン®注射液「1%」エピレナミン（1：100,000）含有」を使用した患者さまの、局所麻酔薬投与後の循環動態（血圧、心拍数）を比較し、局所麻酔薬の違いによる循環動態への影響について評価することで、口腔外科手術における安全な局所麻酔薬の使用を検討することができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年7月1日～2018年4月30日および、2018年7月1日～2019年4月30日の間に岡山大学病院歯科麻酔科において全身麻酔下で上下顎骨形成術を受けられた患者さま 50名程度を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

麻酔記録をもとに、局所麻酔剤投与前後の血圧および心拍数の変化を調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが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。

- 患者さまの背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、常用薬）
- 手術の情報（病名、手術名、麻酔方法）
- 全身麻酔中の使用薬剤
- 局所麻酔投与前後の血圧・心拍数

5) 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、岡山大学病院歯科麻酔科医局内で保

存させていただきます。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、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、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、保佐人）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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2019年8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さまに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 歯科麻酔・特別支援歯学分野
宮脇 卓也
電話：086-235-6813（平日：9時～16時）