

**- 平成25年4月1日から平成28年3月31日まで岡山大学病院 スペシャル
ニーズ歯科センターにおいてう蝕、歯周炎等の歯科疾患に罹患した知的障害
を持たれている患者さまへ -**

「知的障害者におけるミダゾラム経口投与による麻酔前投薬に関する後ろ向き調査」へ
ご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院
研究機関の長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 那須 保友
岡山大学病院
病院長 槇野 博史
研究責任者 岡山大学病院 歯科麻酔科
講師 樋口 仁

1. 研究の概要（研究の背景、目的及び意義）

知的障害の歯科治療においては全身麻酔等を用いて歯科治療を行う事がしばしばあります。この際、まず点滴確保を行う必要がありますが、知的障害者においてはこの点滴確保に難渋することがあります。このような患者さんにはミダゾラムという麻酔薬をまず内服して頂き、鎮静状態で点滴確保を行っています。この方法は小児の麻酔では広く用いられている方法ですが、成人を含めた知的障害者での使用を検討した研究はあまりありません。そこで本研究は知的障害者のミダゾラム内服の現状を調査し、適切な内服量等の検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成25年4月1日から平成28年3月31日まで岡山大学病院 スペシャルニーズ歯科センターにおいてう蝕、歯周炎等の歯科疾患に罹患した知的障害を持たれている患者さま100名程度を対象とします。

2) 研究期間

平成28年9月1日 ~ 平成30年3月31日

3) 研究方法

対象となる研究対象者の過去の麻酔記録から性別、年齢、身長、体重、BMI、障害名、麻酔導入方法、ミダゾラムの内服量のデータを抽出して、適切なミダゾラムの内服量等の検討を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、連結可能匿名化し、個人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。

5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学歯科麻酔科医局内で厳重に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。研究期間終了後は電子情報はコンピューターから削除し、その他の情報は適切に廃棄し、廃棄します。

9。休刊期間終了後は電子情報はコンピュータから削除して、他の情報はシュレッターで破砕し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたまたは代諾者のご希望があれば、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、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたまたは代諾者が希望される場合に行います。あなたまたは代諾者の同意により、ご家族等を交えてお知らせすることも出来ます。内容についてわか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。この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

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ませんので、平成28年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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ご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 歯科麻酔科 講師 樋口 仁
岡山市北区鹿田町2-5-1 岡山大学病院歯科麻酔科 電話：086-235-6813