

2017年8月1日～2018年7月31日の間に スペシャルニーズ歯科センターにおいてミダゾラムの内服を受けら れた方へ

—「知的障害者における経口ミダゾラムを用いた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 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 歯科麻酔科

講師 樋口 仁

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

教授 宮脇 卓也

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

医員 石田 久美子

岡山大学病院 歯科麻酔科

医員 谷村 博史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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詳細に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) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ミダゾラムの適切な内服量を科学的に検討することにより、過剰投与による副作用の出現や過小投与による効果不十分を防止することができ、よりスムーズな麻酔可能になると思われます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年8月1日～2018年7月31日の間に岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センターにおいてミダゾラムの内服を受けられた方。

2) 研究期間

当院倫理委員会承認後～2021年3月31日

3) 研究方法

対象となる研究対象者は既にミダゾラム内服の医薬品適応外使用に関する同意を頂いており、使用に際しては症例報告書を記載しております。この症例報告書からデータ（情報を抽出して、適切なミダゾラムの内服量等の検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、ミダゾラムの医薬品適応外使用の症例報告書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。

- ・ 性別、年齢、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、障害名、麻酔の方法、常用薬、ミダゾラムの内服量、内服後の状態の評価

6) 試料・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。

7) 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すので、2018年10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

氏名：樋口 仁

電話：086-235-6813（平日：8時30分～16時00分）