

2017年4月～2025年3月までに本院で全身麻酔手術を受けた方へ

研究 全身麻酔時の口腔内偶発症予防におけるマウスプロテクターの有効性に関する観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

徳島大学病院では、2012年より周術期口腔機能管理(周術期口腔ケア)を開始し、手術前から歯科で口腔内を診察し、さまざまな口腔に関連する合併症の予防に取り組んでいます。全身麻酔時に挿管チューブなどによる歯の脱臼、歯の破折、補綴物脱離、口腔粘膜損傷などの口腔内偶発症がまれに発生します。発生率は0.2～2.1%と高くはないものの、発生した場合は、食べる、話す、見た目など患者さんの生活の質に影響を及ぼすこととなります。さらに、脱落歯や脱落補綴物などが迷入した場合、消化管の損傷や気道異物などの重大な偶発症の発生に繋がることもあります。このような偶発症の予防に歯の保護を目的とした口腔内装置(マウスプロテクター)が有用との報告があります。当院では、2019年にマウスプロテクターが保険適応になって以降、口腔内偶発症予防のために全身麻酔手術予定で上顎の前歯、小臼歯がある患者さんにはマウスプロテクターの作製・装着を勧めています。

本研究の目的は、全身麻酔時の口腔内偶発症予防におけるマウスプロテクターの有効性を評価することです。

研究対象者

2017年4月～2025年3月に本院外科系診療科で全身麻酔手術を受けられた方が対象です。

研究の方法

カルテ情報を用いて後方視的に解析します。

研究全体の期間、予定症例数

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が出られた日～2026年3月までです。予定症例数は、マウスプロテクター装着群7000例、マウスプロテクター非装着群7000例で、全体対象症例は14000例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる情報

電子カルテから以下の情報を抽出します。

情報:カルテ番号、年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、主科、原疾患、手術術式、口腔管理センター受診日、マウスプロテクター装着の有無、口腔内偶発症の有無、術前の口腔状況(歯式、歯の動揺度)、挿管困難(Mallampati 分類)、挿管デバイスの種類(マッキントッシュ型喉頭鏡、ビデオ喉頭鏡)、操作者の卒後年数、口腔内偶発症有りの場合、損傷時期(換気、挿管、抜管)、損傷部位と歯科診断、損傷後の処置内容、等

情報の保存場所、保管責任者、保存期間、利用範囲

情報は施錠可能な口腔内科第一医局に保管します。保管責任者は青田准教授とし、保存期間は2031年3月までとします。情報の廃棄方法は2031年4月に情報を完全に消去します。本研究で収集した情報は、情報の保管期間内において本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があります。また、他機関で実施される研究へ提供される可能性があります。実際に情報を二次利用する場合には、

倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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し出下さい。

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ないので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

口腔内科・准教授・青田桂子

【連絡先】

口腔内科・准教授・青田桂子

電話番号 口腔内科外来(9時から16時30分まで) 088-633-7372

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。