

## 「情報公開文書」

受付番号： 2020-3-38

### 課題名：日本歯科麻酔学指導施設における歯科麻酔管理症例データベース構築に関する研究

#### 1. 研究の対象

2014年4月1日から2019年3月31日までの間に、歯科麻酔疼痛管理科において歯科麻酔管理（全身麻酔、静脈内鎮静法、吸入鎮静法、または全身管理）を受けた患者さんに参加していただく予定です。

#### 2. 研究期間

2021年3月 ～ 2022年3月

#### 3. 研究目的

本研究の目的は、各施設から歯科麻酔管理症例の情報を収集し、全国規模のデータベースを構築することです。収集された情報を分析することにより、歯科麻酔科医による麻酔管理の安全性に関する科学的根拠を確立し、医療の質の向上、患者さんに対して最善の医療の提供に役立つと期待しています。

#### 4. 研究方法

過去の歯科麻酔疼痛管理科で管理（全身麻酔、静脈内鎮静法、吸入鎮静法、または全身管理）された患者さんの医療データを匿名化した上で使用します。患者さんからの研究への不参加および研究の撤回の申し出があった場合には医療データは使用しません。本研究は、歯科麻酔疼痛管理科（東北大学大学院歯学研究科 病態マネジメント歯学講座 歯科口腔麻酔学分野）の運営費交付金を使用します。本研究における利益相反はありません。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療録から以下のデータを使用します。

- a) 術式、手術部位
- b) 麻酔時間、手術時間
- c) 患者情報（身長・体重・年齢・術前合併症・ASAの分類）
- d) 麻酔薬の種類（セボフルラン・デスフルラン・プロポフォール・レミフェンタニル・フェンタニル・ロクロニウム, スガマデクス）

- e) 術中使用薬剤（エフェドリン・硫酸アトロピン・ネオシネジン・ペルジピン・アドレナリン・ステロイド）
- f) 気道確保の分類
- g) 偶発症について（原因・種類・発生時期・転機）

## 6. 外部への試料・情報の提供

データの保管は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本研究で得られた結果は、学会や論文等で発表が行われます。ただし、個人情報を公表することはありません。

## 7. 研究組織

多施設共同研究

## 8. お問い合わせ先

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

星島 宏 （研究責任者）

〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4 番 1 号

東北大学大学院歯学研究科 病態マネジメント歯学講座 歯科口腔麻酔学分野

TEL：022-717-8420 FAX：022-717-8404

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合