

作成日 2023 年 6 月 26 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-32987

課題名：上下顎骨切り術を対象とした麻酔管理に関する横断的研究

1. 研究の対象

2004年1月～2022年12月に東北大学病院（歯科）で上下顎骨切り術を受けられた方

2. 研究期間

2023年7月（研究実施許可日）～2025年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年9月1日

4. 研究目的

本研究は、上下顎骨切り術を施行した患者の麻酔管理の経年的変化について検討する。

5. 研究方法

本研究では過去の診療データを使用するため、オプトアウト形式での同意取得とする。患者からの研究の撤回の申し出があった場合には診療情報データを利用しない。

- ① 東北大学病院で過去20年間に上下顎骨切り術を施行された、患者の周術期管理記録を電子カルテ、麻酔チャート、看護記録から収集する。
- ② 抽出した患者の以下データを記録する。
 - (ア)術式
 - (イ)手術時間、麻酔時間
 - (ウ)患者情報（身長、体重、年齢、性別、ASA-PS、出血量、尿量）
 - (エ)血液検査結果（Hb、Hct、BE、pH、PCO₂、PO₂）
 - (オ)薬剤投与量（セボフルラン、デスフルラン、プロポフォール、フェンタニル、レミフェンタニル、エフェドリン、フェニレフリン、エチレフリン、ケタミン、ジルチアゼム、ニカルジピン、ニトログリセリン、アトロピン、カルバゾクロム、トラネキサム酸等、輸液）、または上記薬剤の使用の有無
 - (カ)執刀医、麻酔科医
- ③ 収集したデータをエクセルに記録する。
- ④ エクセルを用いて、値の推移について年代別にまとめる。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、身長、体重、年齢、性別、基礎疾患の有無、術前、術中、術後の血液検査結果、輸液や薬剤の投与量 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. 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、試料・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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
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
水田 健太郎

当院の研究責任者：
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
水田 健太郎

◆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。

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