

お知らせ

淀川キリスト教病院歯科口腔外科では下記の研究を行っています。

【研究課題名】

顎矯正手術後疼痛管理における静脈内自己調節鎮痛法(ivPCA)導入の効果と安全性に関する臨床研究

【研究の対象】

本研究は以下の方を研究対象としています。

2023年11月から2026年3月までに当院で上下顎形成手術を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

顎の形やかみ合わせを整える手術（上下顎形成手術）の後は、痛みが出ることもあり、その管理は回復にとって重要です。

当科ではこれまで、飲み薬や必要時の追加薬で痛みをコントロールしてきましたが、より適切な痛みの管理を目指し、患者さん自身がボタン操作で痛み止めを使用できる方法（ivPCA）を導入しています。

本研究では、これまでに顎矯正手術を受けられた患者さんの診療記録をもとに、手術後の痛みの程度や使用した薬の量、吐き気などの副作用について調べ、この方法の有効性と安全性を検討します。

なお、本研究は診療記録を用いて行うものであり、新たな検査や治療を行うことはありません。個人が特定されることはなく、プライバシーには十分配慮して実施されます。

【使用させていただく試料・情報について】

当院において、顎形成手術を受けられた患者さんの診療記録から以下の情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、術式、手術時間、麻酔時間、局所麻酔薬投与量、麻薬投与量、術中出血量、術後鎮痛法、術後疼痛、術後24時間の薬の使用量、追加鎮痛薬使用回数、嘔気・嘔吐の発生率、制吐薬使用回数、ivPCA中止の有無、入院期間）を使用させていただきます。

この研究の内容は淀川キリスト教病院倫理委員会において審査、承認され、淀川キリスト教病院長の許可を得ています。また診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。

【使用させていただく情報の保存等について】

研究終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク】

本研究を実施するにあたり、患者さんの費用負担はありません。また患者さんへの新たな身体的な負担もありません。

【利益相反について】

この研究は特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究への参加について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも患者さんの不利益になることは一切ありません。

なお、本研究の研究成果は学会や学術雑誌等で発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

診療情報を使用してほしくない場合や、その他、本研究に関して質問などがありましたら、下記の連絡先までお申し出下さい。

【研究責任者】

淀川キリスト教病院 歯科口腔外科 藤井 智子

電話番号 【固定電話】0120-364-489 【携帯電話】0570-003-489

※平日9:00~17:00(土日祝除く)