

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「上下顎骨切り術後の嘔声に関する臨床的検討」に関する
研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善を目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

今回の研究の実施にあたっては、福岡学園倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長（福岡学園理事長 水田祥代）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は2025年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

福岡歯科大学医科歯科総合病院で2019年9月1日から2022年7月31日の間に歯科口腔外科上下顎骨切り術を受けられた方、2025年1月4日から3月31日の間に全身麻酔下の手術を受けられる方を対象にします。情報は匿名化されるため、対象となった方を特定できる情報が外部に出ることはありません。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

術後に生じる嘔声は全身麻酔下手術の合併症の一つであり、手術当日の発生率は約50%、7日後の発生率は約1%と報告されています。上下顎骨切り術は手術時間が長く、頭頸部に操作が加わるため、術後嘔声のリスクは高いと考えられますが、これまで上下顎骨切り術後の嘔声の発生率について調べた研究はほとんどありません。

本研究では2019年9月1日から2022年7月31日にかけて福岡歯科大学医科歯科総合病院で行われた歯科口腔外科上下顎骨切り術を調査し、術後嘔声の発生率、原因、予後、リスク因子を明らかにすることを目的としています。

上下顎移動術は経口の手術であるため、呼吸管理のための挿管チューブは経鼻気管チューブが選択されます。経鼻気管チューブは、経口気管チューブと形が異なり、また留置長も長いため、術後嘔声のリスク因子との報告もあります。経口気管チューブの位置は、頭の

置や呼吸・咳嗽等により変化することが報告されています、経鼻気管チューブでは、どのように変化するかは解明されていません。

今回、2025年1月4日から3月31日にかけて、福岡歯科大学医科歯科総合病院で全身麻酔下の手術を受ける予定の方を対象に、手術中から術後にかけて起こり得る頭位の変化（頸部伸展・頸部屈曲・正中位など）を想定し、麻酔管理中に手術室内で、頭位を変化させた状態でレントゲン撮影し、放射線科医師と共に経鼻気管チューブの位置を読影し計測を行います。

研究に参加することで考えうる不利益として、レントゲン撮影による放射線被曝が考えられます。しかし、医療被曝による被曝量は、日常生活での放射線被曝量と比較しても極めて少ないです。

【参照】胸部レントゲン撮影の放射線被曝量：0.05-0.07mGy

日常生活での放射線被曝量：2.4mGy/年

人体に影響する放射線被曝量：150-200GyV 以上から

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、術前合併症、術前気道評価、気管チューブの種類およびサイズ、挿管方法、挿管施行回数、気管チューブ挿入長、気管チューブ挿入鼻腔（右・左）、手術時間、出血量、輸血量、挿管時間、麻酔科術後診察時の嘔声の有無、術後耳鼻科受診の有無、耳鼻科診断名、気管チューブ位置、胃管の有無、嘔声の有無、嘔声の程度、喉頭病変の有無、喉頭病変の種類、治療法、経過

4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学診断・全身管理学講座麻酔科学分野において同分野教授の池田水子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究の情報となる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。その際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学医科歯科総合病院 歯科麻酔科
研究責任者	福岡歯科大学 診断・全身管理学講座麻酔管理学分野 教授 池田 水子

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 診断・全身管理学講座 麻酔管理学分野 助教 中山 昌子 教授 池田 水子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 8230、8769) 〔FAX〕 092-801-0459 メールアドレス： nakayamas@fdcnet.ac.jp ikedam@fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2022年3月9日 最終修正日：2024年1月9日)