

上下顎移動術を受けた患者さんへの「お知らせ」と「お願い」

当院麻酔科では口腔外科にて上下顎同時移動術を受けた患者さんの術後の痛みに関して下記の研究を行っていますので、ご協力をお願い申し上げます。

この研究への協力の同意は、あなたの自由意志でご決定ください。今回の研究をお断りになっても、あなたの不利益になることはありません。また、同意した後でも、あなたが不利益を受けることなく、同意を取り消すことができます。その場合は、あなたに関する試料・研究データは廃棄され、それ以降は研究目的に使用されることはありません。ただし、同意を取り消したとき、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、研究データを廃棄できない場合がありますので、あらかじめご了承下さい。この研究は、横浜労災病院倫理委員会の承認（承認番号 2022 - 31 ）を得ています。

ご不明な点は当院麻酔科 越後憲之までお問い合わせ頂ければ幸いです。

#### 【研究課題名】

上下顎移動術患者における上顎神経ブロックおよび下歯槽神経ブロックの術後疼痛に対する効果の検討：後ろ向き観察研究

#### 【研究概要】

上下顎移動術を行ったときは術後に強い痛みを感じる場合があります。そのため、術中や術後に計画的かつ適切に鎮痛薬を使用して痛みを予防・治療しています。

近年、術後の痛みを和らげる可能性のある方法の一つとして全身麻酔後に神経ブロックをする場合があります。

この方法は近年普及してきた方法なので、これまでに上下顎移動術を受けた患者さんの中には神経ブロックを行った患者さんも行っていない患者さんもいらっしゃいます。

この研究は上下顎移動術を行った患者さんの中で神経ブロックを行った患者さんと行わなかった患者さんで痛みがどう違うかをこれまでの記録をさかのぼって比較して神経ブロックの効果を調べる研究です。

#### 【研究の対象となる患者さん】

2020年10月1日から2022年8月22日までに当院で上下顎移動術を受けられた患者さん

#### 【研究の期間】

2022年8月横浜労災病院の倫理委員会承認後～2024年3月31日を予定しています。

#### 【研究の目的】

上下顎移動術を受けた患者さんに対する神経ブロックの鎮痛効果を明らかにすることが目

的です。

#### 【研究方法】

患者様自身にご負担を強いるものではありません。

周術期（手術中や手術後）の鎮痛薬使用状況（使用量や使った時間など）、経過状態および既往歴や内服薬などの項目を臨床データとして電子カルテや麻酔記録、看護記録から抽出します。提供される情報は個人が特定できないように匿名で行います。

通常診療における検査結果やデータを使用しますので、皆様に改めて検査をお願いすることはありません。

また研究成績公表の際には、皆様の個人情報特定できないよう、細心の注意を払います。

本研究に関してご質問等がございましたら、下記の連絡先までご連絡ください。

また、本研究へのデータの利用を拒否する場合は別途臨床研究登録拒否通知書を下記住所へお送りください。

〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211 横浜労災病院

麻酔科部長 越後 憲之

電話番号：045-474-8111（代表）

令和4年8月26日

研究機関

横浜労災病院

研究担当者

主任研究者：麻酔科部長 越後 憲之

分担研究者：麻酔科 近藤有理子、吉川菜々子、北林亮子、落合芽里、光田慧吾、岩田愛理、今井綾美

総合手術センター 水谷健司

中央手術部 曾我広太、高杉直哉

情報管理責任者：越後憲之

本公告は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って公開します。

利益相反はありません。

第1版 令和4年8月