

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「歯科口腔外科悪性腫瘍長時間手術における赤血球製剤輸血件数、血液準備量に関する後ろ向き研究」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4月1日から2022年10月31日の間に手術時間8時間以上の歯科口腔外科悪性腫瘍手術を受けられた患者さんを対象にします。情報は匿名化されるため、対象となった患者さん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

手術の際の輸血に用いられる血液製剤は献血により得られる貴重な製剤であり、適正かつ有効に使用するために手術毎の的確な血液準備が求められています。手術方法や管理手段の進歩により術中の出血量は減少し、必要な血液準備量も変わってくるのが考えられます。従って適宜、出血量の見直しを行い適切な輸血準備量を決定するための検討を行う必要があります。

本研究では2019年4月1日から2022年10月31日にかけてに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長時間悪性腫瘍手術の出血量、血液準備量等を調査し、適切な血液準備量について検討することを目的としています。

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〕

手術日、年齢、性別、体重、手術時間、出血量、輸血量、輸血準備量、術前合併症、血液検査結果（ヘモグロビン値）

取得した情報をもとに、当院での歯科口腔外科長時間悪性腫瘍手術における必要準備血量を算出します。

4. 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、福岡歯科大学診断・全身管理学講座麻酔科学分野の金庫で同分野教授の池田水子の責任の下、10年間保管し、期間終了後は復元ができないような仕方で消去・廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なもの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二次利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提出し承認を受け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)	福岡歯科大学医科歯科総合病院 歯科麻酔科 医員 中川智恵 連絡先：〔TEL〕092-801-0411 (8535) 〔FAX〕092-801-4909 メールアドレス：nakagawac@fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2022年11月17日 最終修正日：12月5日)