

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

顎矯正手術における低血圧麻酔の有用性について

### [研究の背景]

顎顔面領域では血管が豊富であり、かつその走行が複雑であるため顎矯正手術では術中の予期しない大量出血を起こす危険性があります。そのため全身麻酔中に人為的に血圧を低下させる低血圧麻酔がしばしば用いられています。低血圧麻酔は、術中出血量の減少、手術時間の短縮や手術野の明瞭化させるなどの報告がある一方で、Jeong らは低血圧麻酔と術中出血量、手術時間の短縮には関連性は認めなかったと報告されています。2017年、Salmasi らの報告では、術中低血圧は術後30日以内の死亡の主要因である急性腎障害(AKD)や非心臓手術後心筋障害(MINS)と関連し、また術中平均動脈圧が65mmHg未滿を持続することでAKDやMINSの発症リスクが増大するとされています。一般に顎矯正手術を受ける症例は比較的若く全身状態も良好であることが多いのですが、AKDやMINSのリスクを回避する目的で当科では2019年ころより低血圧麻酔を行わずに顎矯正手術を施行しています。

顎矯正手術における低血圧麻酔の有用性については未だに不明な点が多く存在します。そこで本研究は、当科で行っている顎矯正手術において、低血圧麻酔を併用した場合としなかった場合での術中出血や周術期の有害事象などについて、手術術式・患者背景・術中出血量・手術時間・術後経過に関する既存情報を比較し基礎データを構築する目的で本研究を行います。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科において顎変形症と診断され、顎矯正手術を受けた方

2018年4月1日～2022年12月31日の間に顎矯正手術を受けた方

### 研究期間

研究許可日 ～ 2024年3月31日

### 利用するカルテ情報

年齢・性別・Body Mass Index (BMI)・ASA physical status  
疾患名(下顎前突症、下顎後退症、顔面非対称など)・骨片移動量  
術式・手術時間・麻酔時間・低血圧麻酔時間・出血量・輸液量・尿量  
観血的動脈圧・平均血圧・経皮的動脈血酸素飽和度・Bispectral index (BIS)  
血液学的検査所見  
術後に発症した有害事象の種類と重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	歯科口腔外科・矯正歯科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	濱田 勇人

## [研究組織]

	診療科	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	歯科口腔外科・矯正歯科	講師	濱田 勇人	研究統括
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	主任教授	近津 大地	研究指導
	歯科口腔外科・矯正歯科	病院助教	田村 知子	データ収集・整理
	歯科口腔外科・矯正歯科	助教	金子 児太郎	データ収集・整理
	歯科口腔外科・矯正歯科	助教	藤居 泰行	統計解析

## [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	濱田 勇人
------	------	-------

	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	歯科口腔外科・矯正歯科
	電話番号	03-3342-6111 内線 2332 (平日 9:00 ~ 17:00)