

臨床研究へのご協力をお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 当科における静脈内鎮静下歯科診療の身体拘束最小化プロジェクト
～患者と医療者において意義ある身体拘束を目指して～

[研究責任者] 歯科口腔外科 歯科衛生士 島田 真菜美

[研究の背景]

身体拘束は抑制帯やミトン、ベッド柵等を使用し、せん妄・転倒・自己抜管・徘徊などへの対応策として医療・介護現場で広く用いられてきました。一般病床では明確な法律上の禁止規定はないが、厚労省はガイドラインを示し、診療報酬制度でも拘束の削減が促進されています。介護保険施設では「切迫性・非代替性・一時性」の三要件を満たす場合を除き拘束は禁止されています。当科では主にスペシャルニーズ患者に対する静脈内鎮静法下診療をこれまでに 1,360 件以上実施してきました。最近までは全症例、事前同意の上で拘束を実施していましたが、近年の情勢を鑑み、診療内容により体動の危険性が高い症例のみ行う方針へ変更しました。

[研究の目的]

今回、静脈内鎮静法下での歯科診療中の身体拘束に関連する要因を調査することで、過剰な拘束の回避を目指すことを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当センター歯科口腔外科の患者さんで、西暦 2024 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に静脈内鎮静法下で歯科治療を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

＊ここに利用するカルテ情報（項目）を列挙する。年齢・性別、IVS 実施理由、診療内容、拘束の有無、拘束に関わるアクシデントの有無、BMI、診療時間、鎮静時間
その他、利用する研究上重要な情報は明記する。

●利用又は提供を開始する予定日： 院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた試料や情報は、責任医師が適切に保管し、研究終了後 5 年または

研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報 that 特定できないまま廃棄します。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者：歯科口腔外科 島田 真菜美

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反※について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

歯科口腔外科 島田 真菜美

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758