

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

術中神経モニタリングにおける口腔内損傷に関する
後ろ向き観察研究

1. 対象となる患者さん

2022年1月～2026年1月の間に当院で術中神経モニタリングを受け、周術期口腔管理をされた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 医療技術センター 曾碩 真弘

3. 研究の目的と意義

当院では、手術中に神経の働きを確認するために「術中神経モニタリング (IONM)」を行うことがあります。この検査では、電気刺激によって強い噛みしめが起こることがあり、その際に舌や口の中を傷つけてしまうことがあります。そのため、口腔内を保護する目的で「バイトブロック」というクッション材を使用します。

これまで当院では、清潔なガーゼを用いてスタッフが手作りしたバイトブロックを使用していました。これは一般的な方法ですが、作成者による大きさや硬さの微妙な違いをなくし、より安全性を高めるため、近年では、均一な形状で作られた「滅菌ホスピタルガーゼロール巻 (オオサキメディカル株式会社)」をバイトブロックとして使用する方法も導入されています。

本研究では、過去に IONM を受けられた患者さんの診療記録をもとに、

- ・口腔内の傷 (咬傷) がどの程度起きていたか

- ・どの部位に、どのような重症度で起きていたか
- ・術前の口腔内の状態、体位、刺激条件、バイトブロックの種類などが傷の発生と関係していたか

を既存情報から調べ、咬傷の発生状況と関連因子を明らかにすることを目的としています。この研究は、すでに行われた診療内容を確認するだけであり、新たな検査や処置を行うことはありません。研究で得られた結果は、手術中の口腔内損傷をより確実に防ぐための対策づくりに役立ち、今後の患者さんの安全性向上につながることを期待されます。

4. 研究の方法

診療録（電子カルテ）からの情報収集

5. 使用する情報

- ・患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI）
- ・これまでの病歴（基礎疾患の有無）
- ・手術名、手術部位、手術にかかった時間、麻酔にかかった時間
- ・手術中の姿勢（あおむけ、うつぶせ、横向きなど）、手術中の体動の有無
- ・使用した麻酔薬や、筋肉を緩めるお薬（筋弛緩薬・筋弛緩拮抗薬）の種類と使用状況
- ・呼吸の管（気管チューブ）の固定位置、麻酔の管を入れる際についた傷の有無
- ・使用した口の保護材（バイトブロック）の種類（手作りか既製品か）、歯の保護器具（保護床）の使用の有無
- ・神経モニタリング検査の電気刺激の方法、強さ、刺激した側
- ・筋肉の緩み具合の数値（筋弛緩モニターの数値：TOF 値）
- ・手術前の口の中や歯の欠損状態
- ・手術後のお口の中の診察記録（傷の有無、傷の場所〔唇・口の粘膜・舌・歯など〕、薬を塗ったのみか処置が必要だったか等の重症度）
- ・傷が治るまでの期間、食事や味覚への影響の有無（※入院中の記録に限ります）

6. 情報の管理責任者

公立大学法人奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 医療技術センター 曾碩真弘

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：k174361@naramed-u.ac.jp