

承認番号： NDU-T2021-48

研究課題名： 嚥下障害患者と慢性呼吸器疾患患者の歯科診療中の低酸素血症に
対する低流量酸素吸入の予防効果

主任研究者（所属・職位・氏名）： 歯科麻酔学講座・助教・島村直宏

分担研究者（所属・職位・氏名）： 歯科麻酔学講座・教授・砂田勝久

歯科麻酔学講座・非常勤講師・高杉嘉弘

口腔リハビリテーション科・教授・菊谷武

口腔リハビリテーション科・講師・戸原雄

1. 研究概要

1) 研究の意義：

本研究の成果は、とくに歯科治療中の低酸素血症への対応を必要とする嚥下障害、呼吸器疾患をお持ちの患者様の管理に寄与できるものと期待されます。

2) 研究の目的：

本研究の目的は、直接、歯科治療中の患者の安全に関わる、歯科治療中の低酸素血症の発症頻度、持続時間を、歯科治療内容の観察と SpO₂ の変動を連続的に測定、比較することで明らかにし、さらに酸素化の維持に役立つと考えられる歯科治療中の酸素吸入の効果を調べることです。

2. 研究方法

1) 研究対象者：

本研究は、日本歯科大学附属病院総合診療室、多目的診療室と日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニックで、息こらえの予想される注水下歯冠形成や全顎印象採得を含む歯科治療を受けられる患者様を対象に行います。うち、研究の基準となる健康成人の患者、呼吸器系疾患を有さない 65 歳以上の高齢者、嚥下障害患者、慢性閉塞性肺疾患の患者様に本研究へのご参加をお願いしています。

2) 研究期間：2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで

※ただし被験者数が予定数に満たない場合は延長する

3) 方法：

呼吸モニタリング装置（Masimo 社製 Radical-7）を用いて、侵襲を加えることなく、連続的に測定することのできる SpO₂ センサー、呼吸センサーを装着して、予定されている歯科治療を受けていただく、または指示に従い息こらえをしていただきます。なお、はじめに大気吸入下で行い、途中で鼻カニューラからの 2L/分酸素吸入をしながら行います。

4) 使用する試料・情報の項目：

息こらえに伴う無呼吸時間と SpO₂ の推移，治療途中の異常呼吸（通常の呼吸パターンでない呼吸）の頻度，歯科治療による自覚的呼吸困難を数字と言葉で表した修正ボルグスケールによる主観的運動強度（RPE: rating of perceived exertion），心拍数を，息こらえによる無呼吸を確認するために録画しながら記録させていただきます。

5) 情報の管理方法と保護：

被験者の登録に関して，研究によって得られた情報から個人識別情報（氏名・カルテ番号あるいは職員番号）を分離し，新たに認識番号（研究用 ID）を付与することで「匿名化」を行う。研究データ，必要な場合に個人を識別するための個人識別情報と対応表を記録した USB メモリー，ならびに筆記による紙媒体は，本学生命歯学部麻酔学講座内にて鍵をかけて厳重に保管し，データベースの管理は本学生命歯学部麻酔学講座内の鍵のかかる室内でネットワークから独立した PC に保存する。本研究で作成したデータや対応表は，個人情報保護法，臨床研究に関する倫理指針，日本歯科大学生命歯学部倫理審査委員会の指針に従い，適切に個人情報責任者（日本歯科大学生命歯学部歯科麻酔学講座 砂田勝久）が管理を行う。

3. 研究に関する問い合わせ・連絡先

氏名：島村直宏

連絡先：歯科麻酔学講座 03-3261-6083（直通）