



臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 6 年 2 月 28 日

日本歯科大学附属病院

病院長 殿

この度、下記研究につきまして生命歯学部倫理審査委員会による審査の結果、承認の通知（承認番号 NDU-T 2023-21 ）を受けましたので、審査結果通知書、倫理申請書の写しと共に提出いたします。本研究実施について附属病院内に周知していただきたく存じます。

なお、次ページに当該研究に関する附属病院内における情報開示のための研究概要を記します。

研究 課 題 名： 静脈内鎮静法下の歯科治療におけるアクティブノイズキャンセリングイヤホンの有用性

研究責任者（代表者）

所 属 ・ 氏 名： 歯科麻酔学講座・砂田勝久

多機関共同研究の場合の研究全体の代表者

機関名・所属： _____

氏 名： _____

承認番号：NDU-T 2023-21

研究課題名：静脈内鎮静法下の歯科治療におけるアクティブノイズキャンセリングイヤホンの有用性

主任研究者（所属・職位・氏名）： 歯科麻酔学講座・教授・砂田勝久

分担研究者（所属・職位・氏名）： 歯科麻酔全身管理科・准教授・塩谷伊毅

： 歯科麻酔全身管理科・助教・辻本源太郎

： 歯科麻酔全身管理科・非常勤歯科医師・井上瑛美子

1. 研究概要

1) 研究の意義：

静脈内鎮静法にアクティブノイズキャンセリング（ANC）イヤホンを併用することで適切な鎮静レベルを維持する鎮静薬の投与量が低下し、安全で快適な鎮静管理の実現に寄与するものと期待されます。

2) 研究の目的：

本研究は、周囲環境音を含む歯科治療時の騒音を、ANC イヤホンを用いて可能な限り遮断することで、鎮静レベル、自律神経活動や循環動態、さらに心理状態に及ぼす影響を前向き研究として検証するものです。

2. 研究方法

1) 研究対象者：

本研究は、研究期間に日本歯科大学附属病院歯科麻酔全身管理科に受診した歯科治療に対して恐怖心を持っていらっしゃる方の中から、静脈内鎮静法下に下顎智歯の抜歯予定がある 20 歳以上の方をお願いしております。

2) 研究期間：2024 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

※ただし、被験者数が予定に達しない場合は延長する

3) 方法：

ANC イヤホン（Bose QuietComfort Ultra Earbuds, BOSE）を装着して処置を行う回と ANC イヤホンを使用しない回の 2 回に分けて、プロポフォルを使用した静脈内鎮静法管理を行い、抜歯を行います。

4) 使用する試料・情報の項目：

プロポフォール[®]の投与量、心拍変動解析、呼吸数、平均動脈圧を記録致します。局所麻酔薬はカテコラミンによる自律神経への影響を除外するためフェリプレシン添加プロピトカイン塩酸塩製剤(歯科用シタネストーオクタプレシン[®])を使用します。また、心理状態の評価として、State-Trait Anxiety Inventory (STAI) 質問票を処置前後で回答していただきます。

5) 情報の管理方法と保護：

厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(令和5年3月27日一部改正)」に準じ、対象の人権擁護、プライバシー保護に十分配慮します。個人データは匿名化・数値化を行い、対応表を作成して、日本歯科大学生命歯学部歯科麻酔学講座内で施錠保管致します。個人情報の取り扱いには十分に注意し、関連する法規制等を遵守いたします。

3. 研究に関する問い合わせ・連絡先

氏名：辻本源太郎

連絡先：日本歯科大学附属病院 歯科麻酔・全身管理科

Tel : 03-3261-5511、Fax : 03-3261-3924

2023年9月25日

審査結果通知書

歯科麻酔全身管理科
助教 辻本源太郎 殿

日本歯科大学
学長 藤井 一維

貴殿より申請のありました研究課題『静脈内鎮静法下の歯科治療におけるアクティブノイズキャンセリングヘッドホンの有用性』（受付番号23-21）は、下記の審査結果となりましたので通知いたします。

なお、研究が終了しましたら、研究結果報告書（別紙様式第4）の提出をお願いいたします。

記

判定： 承認 条件付承認 変更の勧告
 不承認 非該当

承認番号： NDU-T2023-21 2023年9月25日付
 本学のみを研究機関とする研究
 多機関共同研究
()

※ただし、以下の事項について留意すること。

- 一 研究の対象となる個人の人権の擁護
- 二 被験者に理解を求め同意を得る方法
- 三 研究等によって生ずる個人への不利益ならびに危険性と医学上の貢献の予測