

臨床研究に関するご協力のお願い

研究課題名

全身麻酔下手術における唾液分泌量の主観的・客観的評価

神奈川歯科大学歯科麻酔学分野では、全身麻酔手術患者様を対象に、全身麻酔中に唾液(つば)の量が増えたり減ったりする現象についての研究を行っています。本研究を実施・参加いただくことによる患者様への新たな負担はありません。また途中で研究参加を取りやめていただくことも可能です。その場合であっても、治療内容に不利益が生じることは一切ありません。

歯科麻酔科術前診察時および入院時に、麻酔科医よりしっかりと説明をさせていただきますので、研究へのご理解ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

神奈川歯科大学附属病院で、全身麻酔で手術を受けられる 20 歳以上の患者様

2. 研究内容の意義と目的

(1)学術的背景：

全身麻酔中の患者様は、口の中が乾いた状態になります。これは麻酔薬の副作用や口の開き具合、絶食状態などが関係しています。こういった口の乾きは、自律神経のバランスや特定の受容体(主に、小脳に存在するベンゾジアゼピン受容体)が影響を受けることで引き起こされると考えられています。最近発売されたレミマゾラムという静脈麻酔薬は、ベンゾジアゼピン受容体に結合する薬剤ですが、全身麻酔中の患者様の唾液量が多いという現象がよく見られます。この現象のメカニズムはまだ完全には理解されていません。この増加した唾液量は、全身麻酔中に挿管操作を難しくしたり、術野が見にくくなったり、全身麻酔の合併症の一つである誤嚥のリスクを高めるなどといった問題を引き起こす可能性があります。

(2)目的：

唾液の量を定量的に評価し、レミマゾラムという麻酔薬が唾液の増加にどのように影響するかを調べることです。

(3)意義：

全身麻酔の安全性を向上させるために、患者様の唾液量増加のメカニズムの一端を理解し、レミマゾラムが起因する手術中の問題(挿管操作の手技を難しくさせる、術野の視認性が下がる、誤嚥のリスク上昇など)を解決するのに役立つ可能性があります。

3. 研究の方法(概略)

- ① 麻酔科術前診察時または入院時に、研究説明および同意書を取得します。
- ② 歯科麻酔科医が手術日当日までに麻酔方法を決定します。
- ③ 入院時までに、体組成計を使って「体水分量」を測定します。
- ④ 手術室入室前に、もう一度体組成計を使って「体水分量」を測定します。
- ⑤ どの患者様に対しましても、全身麻酔は通常の方法(保険範囲内)で行います。
- ⑥ 手術中に、口腔内に溜まった唾液を 2 回、回収させていただきます。
→1 回目：気管挿管時、2 回目：口腔外科医による咽頭パックガーゼ挿入時
- ⑦ 回収した唾液は、重量を測定し、唾液の分泌量とします。

4. 研究期間

データ解析を含む全体の研究機関：2024 年 6 月 14 日～2026 年 3 月 31 日
(対象患者募集期間：2024 年 6 月 14 日～2025 年 3 月 31 日)

5. プライバシーの保護について

本研究で得られた個人情報等は、匿名化された状態で、鍵のかけることができる場所にて保管・管理を行います。研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管します。それ以降に関して、本研究に関する情報のすべては、紙媒体はシュレッダーにて、電子媒体等はデータを完全消去させるツールを用いてそれぞれ廃棄します。可能ならば物理的破壊も行います。

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等は、下記までお問い合わせください。

研究代表者：月本 翔太

神奈川歯科大学麻酔科学講座歯科麻酔学分野
〒238-8570 神奈川県横須賀市小川町 1 番地 23
TEL:046-822-8810 FAX:046-822-8888

※麻酔科術前診察時および入院時に、当院歯科麻酔科医から、
本研究内容に関しては、丁寧にご説明させていただく予定です。