

作成日 2026 年 03 月 08 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-1094

課題名 : 全身麻酔後の口腔内合併症に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2016 年 1 月から 2025 年 12 月までの 10 年間、東北大学病院で全身麻酔下に手術を受けた患者のうち、術後 30 日以内に口腔内に水疱や潰瘍などの合併症が生じた方

2. 研究期間

2026 年 04 月 (研究実施許可日) ~2026 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 04 月 30 日

4. 研究目的

全身麻酔には気管チューブなどの特殊な器具を口の中に挿入する必要がある。これらの器具は全身麻酔中、長時間にわたって、口唇、頬粘膜、舌、などへ強い圧迫をしてしまうことがあり、アフタ性口内炎や水疱、舌腫大や舌潰瘍、などが生じてしまう。そこでこの研究ではその合併症の現状を、これまでに蓄積された診療記録を調べて、詳細に明らかにする。

5. 研究方法

電子診療録の検索機能を用いる。「口内炎」「口腔潰瘍」「咽頭潰瘍」「舌潰瘍」「舌根潰瘍」のいずれかの病名が耳鼻科の入院カルテで付けられた患者の ID を抽出する。カルテの記載内容から、全身麻酔時の気道確保が原因と考えられるかを決定し、その場合は以下の患者情報を抽出する。個々の患者の年齢、性別、身長、体重、術式、手術体位、手術時間、出血量、輸液内容、輸液量、気管チューブや声門上器具のサイズ、口腔内合併症の診断名、診断日、を csv 形式で外部保存する。抽出作業は病院のメディカル IT センターで行う。主要エンドポイントは口腔内合併症の頻度、副エンドポイントは術後の口腔内合併症を生じた患者の特性 (たとえば術式や手術時間) とする。データ収集後はただちに匿名化する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録の情報。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

本学の単独研究である。

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 麻酔科 杉野繁一
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 病棟東 3 階 麻酔科医局
連絡先：022-717-7321
shigekazu.sugino.d3@tohoku.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合