

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	「小児に対する歯科用局所麻酔剤の安全性に関する臨床研究」
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者</p> <p>研究期間中に、新潟大学医歯学総合病院小児・障がい者歯科を受診し、歯科治療において浸潤麻酔を用いた処置を受けた小児患者を対象とします。年齢、性別、体重、全身状態等に関する診療情報が診療録等から取得可能な方が対象となります。</p> <p>対象期間</p> <p>倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日まで</p> <p>過去の研究課題名および研究責任者</p> <p>本研究は新規に実施する研究であり、過去の研究課題において収集された情報を再利用するものではありません。そのため、該当する過去の研究課題名および研究責任者はありません。</p> <p>研究責任者</p> <p>新潟大学医歯学総合病院 小児・障がい者歯科診療室 中村由紀</p>	
③概要	
<p>本研究では、当科でこれまでに行われた通常の歯科治療のうち、**局所麻酔（※1）**を使用した処置に関する診療情報を、研究目的で利用させていただきます。新たな治療や検査を行うことはなく、追加の通院や処置をお願いすることはありません。</p> <p>研究では、過去の診療時に同意を得たうえで診療録等に記録された情報（年齢、性別、身長、体重、処置内容、使用した局所麻酔薬の種類や量、処置中・処置後の状況）を、**個人が特定されない形に加工（※2）**して解析します。これらの情報を用いることで、小児歯科診療における局所麻酔の安全性を明らかにし、将来のより安全な診療につなげることを目的としています。</p> <p>本研究への参加は自由であり、ご自身またはお子さまの情報を研究に使用してほしくない場合は、いつでも拒否することができます。拒否された場合でも、診療内容や今後の治療に不利益が生じることは一切ありません。</p> <p>研究の結果は、学会や学術論文等で公表されることがありますが、その際に個人が特定されることはありません。本研究の内容や情報の利用についてご不明な点がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。</p>	
<p>※1 局所麻酔：歯の治療時に、治療する部分の痛みを感じにくくするために行う麻酔のことです。</p> <p>※2 個人が特定されない形に加工：氏名や住所など、誰の情報か分かる内容を削除し、番号などに置き換えることです。</p>	
④申請番号	2025-0342
⑤研究の目的・意義	<p>歯科治療では、痛みを減らすために局所麻酔が広く使われています。小児の歯科治療でも欠かせないものですが、年齢や体重、体調によって麻酔の効き方や感じ方には個人差があります。そのため、子どもにとってより安全で安心な麻酔の使い方を明らかにすることが重要です。</p>

	<p>本研究の目的は、日常の歯科診療で実際に行われている小児への局所麻酔の使用状況や、その後の様子を調べることで、安全性を確認することです。これまでの診療記録をもとに、どのような麻酔がどのくらい使われ、治療中や治療後にどのような反応がみられたかを分析します。</p> <p>この研究によって得られた結果は、将来の小児歯科診療において、より安全で適切な局所麻酔の使用方法を考えるための参考となります。研究に参加された方に直接の利益が生じるわけではありませんが、多くの子どもが安心して歯科治療を受けられる環境づくりにつながることを期待されます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>本研究では、当科でこれまでに行われた通常の歯科診療の記録に含まれる情報を、小児の歯科治療における局所麻酔の安全性を確認する目的で利用します。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。利用する情報は、年齢、性別、身長、体重、治療内容、使用した局所麻酔の種類や量、治療中および治療後の様子です。これらの情報は、**氏名や住所などの個人を特定できる内容を取り除き、番号に置き換えた形（※1）**で整理し、統計的に分析します（※2）。整理・解析された情報は、研究担当者が所属する研究実施機関内で管理・利用します。本研究において、個人が特定できる情報が他の医療機関や外部の機関に提供されることはありません。研究成果を学会や学術論文等で発表する場合も、個人が特定されることはありません。以上の方法により、研究対象者のプライバシーに十分配慮したうえで情報を利用します。</p>
	<p>※1 個人を特定できない形：氏名や住所などを削除し、誰の情報かわからないよう番号に置き換えることです。</p> <p>※2 統計的に分析：多くの方の情報をまとめて傾向を調べる方法で、特定の個人を評価するものではありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>本研究で利用するのは、当科での通常の歯科診療の際に作成された診療記録に含まれる情報です。血液や唾液などの検体（試料）を新たに採取することはありません。利用する主な情報の項目は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、体重 ・全身の健康状態に関する情報（持病やアレルギーの有無など） ・歯科治療の内容および治療した部位使用した局所麻酔の種類や量、注射器などの使用器具 ・治療中の様子（協力度、麻酔の効き方など） ・治療後の状態（しびれの感じ方、不快な症状の有無など） ・治療に要した時間

	<p>これらの情報は、研究目的に必要な範囲に限って利用し、氏名や住所などの個人を特定できる情報は含まれません。また、本研究で利用する情報が第三者に提供されることはありません。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>本研究で利用する情報は、新潟大学および共同研究機関に所属する、本研究に直接関わる研究者により利用されます。研究目的の達成に必要な範囲に限り、研究責任者および研究分担者のみが情報を取り扱います。</p> <p>主たる研究実施機関 新潟大学大学院医歯学総合研究科 研究責任者（本学） 新潟大学歯学部医歯学総合研究科 准教授 中村由紀</p> <p>共同研究機関 九州歯科大学歯学部 口腔機能発達学分野</p> <p>本研究は多機関共同研究として実施され、以下の共同研究機関においても、個人が特定されない形に加工された情報が研究目的の範囲内で利用されます。</p> <p>共同研究機関に提供される情報には、氏名や住所などの個人を特定できる情報は含まれません。また、研究に関係のない第三者がこれらの情報を利用することはありません。</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>上記研究責任者、および共同研究期間と同じです。研究で用いる情報は、研究責任者の管理のもと、適切に取り扱います。</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学歯学部医歯学総合研究科小児歯科学分野 氏名：中村由紀 Tel：025-227-2912 E-mail：nakayuki@dent.niigata-u.ac.jp</p>