

受付番号：

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」

1. 研究の対象

本研究の承認日から2026年12月31日までの間に東京科学大学病院小児歯科で局所麻酔薬を使用して歯科治療を行った0歳から15歳までの患者さん

2. 研究期間

(研究実施許可日)～2026年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で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： 研究実施許可日

提供開始予定日： 研究実施許可日

4. 研究目的

日常の歯科診療で使用されている局所麻酔薬の小児への安全性を解明するために、実態調査を行います。

5. 研究方法

研究期間中に、当科にて浸潤麻酔を用いた処置を受けた患者さんを対象に、年齢、性別、体重、全身所見、アレルギーの有無、局所麻酔経験の有無、術者の経験年数、処置部位、処置内容、表面麻酔薬使用の有無・種類、局所麻酔薬剤名、注射器・麻酔薬の種類、投与量（初回、追加）、協力状態、麻酔効果、処置時間、終了時の麻痺感、術中、術後の不快事項などを観察いたします。得られた情報は、加工化した上で解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、体重、全身所見、アレルギーの有無、局所麻酔経験の有無、術者の経験年数、処置部位、処置内容、表面麻酔薬使用の有無・種類、局所麻酔薬剤名、注射器・麻酔薬の種類、投与量（初回、追加）、協力状態、麻酔効果、処置時間、終了時の麻痺感、術中、術後の不快事項など。※得られた情報は、個人が徳的できない加工化した状態で解析を行います。

7. 外部への情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、九州歯科大学・歯学部・口腔機能発達分野へ提供します。なお、個人を識別するための対応表は外部には持ち出さず、東京科学大学病院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東京科学大学・小児歯科学・障害者歯科学分野

学外組織

森川 和政	九州歯科大学・歯学部・口腔機能発達学分野	教授
野村 良太	広島大学・院・小児歯科学分野	教授
早崎 治明	新潟大学・院・小児歯科学分野	教授
齊藤 一誠	朝日大学・歯学部・小児歯科学分野	教授
仲野 道代	岡山大学・院・小児歯科学分野	教授
船津 敬弘	昭和医科大学・歯学部・小児成育歯科学分野	教授
仲野 和彦	大阪大学・院・小児歯科学講座	教授
菊入 崇	日本大学・歯学部・小児歯科学講座	教授
岩崎 智恵	徳島大学・院・小児歯科学分野	教授
朝田 芳信	鶴見大学・歯学部・小児歯科学講座	教授
齊藤 桂子	岩手医科大学・歯学部・小児歯科学・障害者歯科学分野	講師
星野 倫範	明海大学・歯学部・小児歯科学分野	教授
西田 郁子	九州歯科大学・歯学部・口腔機能発達学分野	講師
佐伯 桂	九州歯科大学・歯学部・口腔機能発達学分野	助教
橋口 大輔	九州歯科大学・歯学部・口腔機能発達学分野	助教
岡本 健太郎	九州歯科大学・歯学部・口腔機能発達学分野	助教
中村 由紀	新潟大学・院・小児歯科学分野	准教授
嘉手納 未季	昭和医科大学・歯学部・障害者歯科部門	講師
浜野 美幸	千葉歯科医院	院長
萩原 孝	明海大学・歯学部・小児歯科学分野	准教授
蒔部 洋行	日本歯科大学・歯学部・小児歯科学講座	教授
岡本 篤剛	医療法人社団おかもとこども矯正歯科クリニック	院長
石谷 徳人	イシタニ小児・矯正歯科クリニック	院長
春木 隆伸	医療法人社団はるき小児・矯正・歯科	院長
鈴木 広幸	鈴木歯科小児歯科医院	院長
塩野 康裕	塩野歯科医院	院長
土岐 志麻	とき歯科	院長

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は各施設の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。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。

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院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：東京科学大学病院 小児歯科 大石敦之
連絡先：03-5803-5756
oishi.dohs@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 小児歯科 岩本 勉

研究代表者：九州歯科大学・歯学部・口腔機能発達学分野・教授・森川 和政

1 1. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）