

研究計画概要書

1. 課題名	下歯槽神経近位伝達麻酔法での拡散する局所麻酔薬の画像による解剖学的評価
2. 計画書版数（作成日）	ver. 2.0 (2018/05/24)
3. 研究実施予定期間	<input type="checkbox"/> 承認後 ～ 西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 承認後 1 年間
4. 研究の目的及び実施計画の概要	下顎領域の小手術，処置における局所麻酔では，十分な範囲の除痛を得ることが，疼痛や局所麻酔薬の関与する合併症を予防するために重要である。また下歯槽神経近位伝達麻酔法は，以前から知られている下顎孔伝達麻酔法と比較して，伝達麻酔による合併症も少なく安全に行われるのと同時に比較的少量の麻酔薬によって麻酔効果を得られるという方法である。本研究の目的は，MRI 画像上での局所麻酔薬の分布を下顎孔伝達麻酔法と下歯槽神経近位伝達麻酔法の間で比較することによって，下歯槽神経近位伝達麻酔法の頬神経への麻酔の機序を明らかにするために MRI（磁気共鳴画像装置）を用いて画像評価を行うとともに，臨床所見と照らし合わせて評価する。
5. 研究の実施場所	近畿大学医学部附属病院 手術室，歯科口腔外科外来診療室および MRI 撮影室
6. 研究の背景，医学的・社会的意義	口腔内手術あるいは疼痛を伴う口腔内処置の多くは，局所麻酔を用いて行われる。臨床で最も多く利用される局所麻酔法は，手技が容易で，小さい範囲の局所麻酔に適した浸潤麻酔である。しかし，広範囲の治療に浸潤麻酔を用いるときは，様々な問題点がある。下歯槽神経伝達麻酔は，下顎孔から下顎骨に入る下歯槽神経をブロックする伝達麻酔で，局所麻酔薬が接触する部位より末梢の支配領域すべての麻酔効果を同時に得ることができる方法である。 下歯槽神経近位伝達麻酔法による局所麻酔薬の組織内における動態を調べることによって，比較的少量の麻酔薬で十分な麻酔効果が得られるが，近位法においてどのように麻酔薬が広がって麻酔効果が得られているかが十分に分かっていない。今回，MR 画像を用いて近位法によって注入された麻酔薬がどのように翼突下顎隙を広がり，頬神経支配領域や下顎孔まで達しているのか臨床による所見と合わせて評価し，臨床に役立てていきたい。
7. 研究計画	<input type="checkbox"/> ICH-GCP 準拠 ・目的 MRI 画像上での局所麻酔薬の分布を下顎孔伝達麻酔法と下歯槽神経近位伝達麻酔法の間で比較することによって，下歯槽神経近位伝達麻酔法の頬神経への麻酔の機序を明らかにする。 ・対象 本研究に賛同していただけるボランティア健康成人 10 名 ・方法 従来行われていた下顎孔伝達麻酔法と近位伝達麻酔法を別日程で行い，ともに麻酔奏効を確認した後に MRI 撮影を行う。得られた画像を麻酔前後にて評価し，臨床所見と照らし合わせ解剖学的評価を行う。 詳細は「4.2 研究方法」および「6 試験スケジュール」を参照。 ・評価方法 下顎孔伝達麻酔法・近位伝達麻酔法施行後，麻酔奏効が確認されるまでの時間を計測するとともに，セメスタインモノフィラメントを使用し，麻酔奏効範囲を確認する。その後，MRI 撮影を行い，得られた画像を用いて解剖学的な評価を行う。 詳細は，「3. 研究の評価項目」，「4.2.5 麻酔奏功範囲の確認」及び「4.2.6 MR 画像の撮影参照」。

・期待される成果

従来の下顎孔伝達麻酔と下歯槽神経近位伝達麻酔法での麻酔範囲による違いを、MRIによって画像評価をそれぞれ同一被験者に対して行うことで、評価することができる。それによって、今後口腔内手術での安全で有効な麻酔方法の選択に有用な知見が得られると考えられる。

8. 侵襲と介入

・侵襲

なし (残余検体を用いる場合、自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取等、身体又は精神に傷害又は負担が生じない場合)

あり (研究目的で以下の行為が実施されることにより、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が生じる場合)

※傷害及び負担の大きさは、研究対象者の年齢や状態も考慮して総合的に判断。

↳ <侵襲内容>

■ 軽微ではない侵襲

- 穿刺 切開 薬物投与 放射線照射 採血 (一般健康診断以上)
- MRI (造影あり) CT PET
- 通常診療への上乗せ行為 (身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が大きい場合)
→ 内容: 穿刺 切開 採血量増加 その他 ()
- 心的外傷に触れる質問※
- その他 (通常診療と同等の医療行為 (下歯槽神経伝達麻酔法))

■ 軽微な侵襲

- 採血 (一般健康診断程度) 胸部単純X線撮影 ■ MRI (造影なし)
- 通常診療への上乗せ行為 (身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担がわずかな場合)
→ 内容: 穿刺 切開 採血量増加 その他 ()
- 心的外傷に触れる質問※
- 食経験の十分認められない食品・栄養成分の摂取
- 運動負荷 (負荷による変化が適切な休息や補水等で短時間で回復しない場合)
- その他 ()

※: 精神的苦痛等が生じるかもしれない内容を含むことをあらかじめ明示して、匿名で回答又は回答拒否できる等の配慮ある場合は、軽微とする。

注: 表面筋電図, 心電図測定, 超音波画像撮影, 脳波測定等, 長時間に及ぶ行動の制約等なければ侵襲なし。

・介入

伴わない → (前向き研究 後向き研究)

■ 伴う

↳ <介入内容>

- 通常の診療を超える医療行為
 - 未承認医薬品 (体外診断医薬品を含む) 未承認医療機器
 - 適応外使用医薬品 適応外使用医療機器
 - 新規医療技術による医療行為 ()
- 割付あり (シングルアームで特定の治療方法・予防方法その他, 研究対象者の健康に影響を与えられようと思われる要因に関する割付けを行う場合も含む)
 - 医薬品 医療機器 手術 放射線 看護ケア
 - 指導 食事療法 作業療法 ■ その他 (下顎孔伝達麻酔)
- 研究開始前の治療方法を研究目的で一定継続し, 他の治療方法の選択を制約
- その他 ()

9. 試料（人体から取得された試料）・情報の種類

試料

- 新たに試料を取得
- 既存試料を提供・利用（ 他の研究で採取された試料を含む …次項※もチェックしてください）
 - 研究計画書作成以前に存在するもの
 - 研究計画書作成以降に取得され、取得の時点では本研究に用いられることを目的としていなかったもの（通常診療で取得された残余検体等）
- ※ 他の研究で採取された試料を利用する場合 ←
 - 包括同意・二次利用あり（倫理委員会受付番号： ）

情報

- 新たに情報を取得
- 既存情報を提供・利用
 - 研究計画書作成以前に存在するもの
 - 研究計画書作成以降に取得され、取得の時点では本研究に用いられることを目的としていなかったもの

10. 試料・情報（診療情報・症例報告書・メモ等）の利用及び保管

1) 試料・情報の提供について（共同研究の場合）

- ・他施設に提供 ■ しない
 - する〔 国内 海外（国名： ）〕
 - ※様式1：「共同研究機関」「業務委託機関等」に合わせる
 - ▶〔 共同研究機関 企業 その他（ ）〕
 - （下記表に具体的に記載すること）

他施設の名称 （企業名含む）	研究責任者の氏名 （検査機関・企業等の場合、 提供先の長の氏名）	提供する試料・ 情報の項目	取得の経緯	同意取得状況		匿名化	
				有	無	有	無
				文書	口頭		
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- ・他施設から提供 ■ 受けない
 - 受ける
 - ▶〔 共同研究機関 企業 その他（ ）〕
 - （下記表に具体的に記載すること）

他施設の名称 （企業名含む）	研究責任者の氏名 （検査機関・企業等の場合、 提供先の長の氏名）	提供する試料・ 情報の項目	取得の経緯	同意取得状況		匿名化	
				有	無	有	無
				文書	口頭		
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- ・提供を行う者（他機関）によって、適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する方法（インフォームド・コンセントを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実の確認）
 - 所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
 - ホームページで確認する方法
 - メールで受け付ける方法
 - その他（具体的に： ）

2) 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書，対応表等）の保管について

- ・ 研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管する（試料・情報を提供する場合は，提供をした日から3年を経過した日までの期間，試料・情報の提供を受ける場合は，当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間，適切に保管を考慮）

保管する

保管しない

- 理由： 軽微でない侵襲を伴う介入研究ではないため
 その他（ ）

3) 試料・情報の二次利用について

二次利用しない

二次利用する可能性がある（「11.」へ進み，二次利用についてを入れる）

他施設へ提供する可能性がある（提供先： ）

11. 研究終了後の対応 該当するものはすべてにと記載する。

研究対象者のデータ

すべて廃棄する（電子データについては完全に消去する）

承諾を得たものは保存する

【理由】

二次利用する可能性があるため

※将来，二次利用する場合は，改めて研究計画書の委員会承認が必要

その他（ ）

研究対象者の試料（血液等のヒト由来の検体）

すべて廃棄する

承諾を得たものは保存する ⇒この場合は包括同意書が必要

【理由】

二次利用する可能性があるため

※将来，二次利用する場合は，改めて研究計画書の委員会承認が必要

その他（ ）

【保存場所】

（ ）

12. 医薬品・医療機器情報等

使用する 医薬品又は医療機器名	製造・販売会社名	承認状況		入手方法
		国内承認済		
リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤（商品名：オーラ注歯科用カートリッジ）	昭和薬品化工	<input checked="" type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	保険診療外（個人研究費）
テルモ歯科用注射針エクストラショート（31G, 12mm）	テルモ	<input checked="" type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	保険診療外（個人研究費）
テルモ歯科用注射針ショート（30G, 21mm）	テルモ	<input checked="" type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	保険診療外（個人研究費）
セメスワインスタインモノフィラメント	酒井医療株式会社	<input checked="" type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	保険診療外（個人研究費）
Achieva 3.01	PHILIPS 社	<input checked="" type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	保険診療外（無償で使用）

13. 研究対象者の安全に関する事項

1. 安全に関する問題点とその対策

本来、不要の麻酔ではあるが、通常診療で行われている麻酔方法であり、本研究において新たに生じる合併症等のリスクは低いと考えられる。

2. その他の研究に伴う問題点とその対策

すでに臨床にて承認済みの MRI 装置及び撮像方法であり、研究対象者に有害事象が発生する恐れは少ない。

14. 個人情報の確保に関する対策 該当するものを■と記載する。

本研究における個人情報等の有無について

■ 個人情報

- ① 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例：氏名・顔面像等）
- ② 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの（例：対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの）
- ③ 個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ等）

- 要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述などが含まれる個人情報（例：診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等）

匿名化について

■ 匿名化を行い、個人情報を保護する。

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。）

研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を

■ 作成する（個人情報保管期間終了まで保管する）

■ 本学内に保管する（外部に漏れないように厳重に保管する）

- ・ 本学医学部で作成し匿名化を行う。
- ・ 学校法人近畿大学で作成し匿名化を行う。

【対応表の管理方法】

（管理者：冬田昌樹 管理部署：麻酔科学講座）

- ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体（USB など）に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。

■ 筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する。

- その他（具体的に：）

本学では保有しない

- ・ 特定の個人が識別されない（個人情報①～③まですべて該当しない）ものに限る

その他（上記2項目に該当しない）

- 作成しない（特定の個人を識別する事ができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）

- ・ この研究において、すべての施設で対応表を作成していない

- 匿名化しない（アンケート等、無記名情報を直接入手する場合を含む）

（理由：）

【データ等の取扱い方法】

- 解析結果を提供者に知らせる可能性がある

■ 提供後の臨床データ（予後など）が必要である

- その他（）

15. インフォームド・コンセントの手続き（インフォームド・コンセントの有無について）

■ 研究対象者から，文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。 →（16 へ）

□ 代諾者等から，文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。

（1. ～3. 記入後，17. へ）

1. 代諾者等の選定方針

2. 研究対象者の参加が研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

3. 本研究の重要性

□ インフォームド・コンセントのかわりに，オプトアウトを実施して行う。（新規試料・新規情報取得の場合・海外に提供の場合には同意取得が原則，必須）

研究の実施について，以下の情報を，原則，研究対象者に通知又は公開して，研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

当科ホームページ（アドレス： ）等で公開する。

① 試料・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）

② 利用し，又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて，研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

□ 説明機会がある研究対象者には，口頭同意を得て，説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す。

□ すでに匿名化されている。（特定の個人を識別することができないもの*に限る）

* 「匿名化」を行い，個人情報を保護する。（特定の個人が識別する事ができないものに限る。個人情報（項目 14. 個人情報①～③）まですべて該当なしの場合）

・ 研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り，代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。

・ 研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は本学内で保有していない。

□ その他（具体的に： ）

16. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

※ 説明文書への記載事項を■と記載する。

※ 説明文書の該当する箇所（タイトルの末尾）に「同意書○に該当」と付記してください

必須項目

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯ 他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

必要時記載

- ⑯⑰：通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること
- ⑲：侵襲を伴う研究の場合は記載すること
- ㉑：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること

17. 代諾者等から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う場合の対応

- 代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
- 研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し、拒否権を与える（代諾者へ拒否権を与える方法： ）
- 代諾者のインフォームド・コンセント及び研究対象者のインフォームド・アセント※
 ※インフォームド・アセントの説明方法
 - 文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録に残す
 - 口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録に残す
 - その他（具体的に： ）
- 代諾者のインフォームド・コンセントのみ

