

補遺 6

日本歯科医学会プロジェクト研究
「口腔疾患に対する禁煙の効果」多施設共同研究

平成 29 年 3 月 16 日

研究計画書

改定	現行
<p>7. 対象症例・除外症例とインフォームドコンセントに関連する手続き等： 3) インフォームドコンセントに関連する手続き等</p>	<p>7. 対象症例・除外症例とインフォームドコンセントに関連する手続き等： 3) インフォームドコンセントに関連する手続き等</p>
<p>対象症例に対して説明文書（別紙）に基づいて、研究同意に関する事項を説明する。また、「歯科における禁煙支援に関するアンケート調査」の記載のお願いに関する説明を行う。研究途中で研究不参加を希望する場合は研究同意撤回書に基づいて撤回に関する事項を説明する。</p>	<p>対象症例に対して説明文書（別紙）に基づいて、研究同意に関する事項を説明する。研究途中で研究不参加を希望する場合は研究同意撤回書に基づいて撤回に関する事項を説明する。</p>
<p>9. 禁煙介入・評価方法 OTC 薬（ニコチン代替剤）を併用する場合は下記の症例を除外する。 禁煙の意志がない者、すでに禁煙治療を受けている者 OTC 薬（ニコチン代替剤）を併用する場合は下記の症例を除外する（禁忌）。 非喫煙者、妊婦、授乳婦、不安定狭心症、急性期心筋梗塞（発症後 3 ヶ月以内）、重篤な不整脈、経皮的冠動脈形成術後、冠動脈バイパス術後、脳血管障害回復初期の症例、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 また、下記の患者は慎重に使用する。 (1) 心筋梗塞、狭心症（異型狭心症等）の既往歴のある患者、又は狭心症で症状の安定している患者</p>	<p>9. 禁煙介入・評価方法 OTC 薬（ニコチン代替剤）を併用する場合は下記の症例を除外する。 妊婦、授乳婦、不安定狭心症、急性期心筋梗塞（発症後 3 ヶ月以内）、重篤な不整脈、経皮的冠動脈形成術後、冠動脈バイパス術後、脳血管障害回復初期の症例</p>

<p>(2) 高血圧、不整脈、脳血管障害、心不全、末梢血管障害（バージャー病等）のある患者</p> <p>(3) 甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫等の内分泌疾患のある患者</p> <p>(4) 糖尿病（インスリンを使用している）患者</p> <p>(5) 消化性潰瘍のある患者</p> <p>(6) 肝・腎機能障害のある患者</p> <p>(7) アトピー性皮膚炎あるいは湿疹性皮膚炎等の全身性皮膚疾患の患者</p> <p>(8) てんかん又はその既往歴のある患者</p> <p>(9) 神経筋接合部疾患（重症筋無力症、イートン・ランバート症候群）又はその既往歴のある患者</p> <p>(10) 高齢者への使用</p> <p>(11) 相互作用：フェナセチン、カフェイン、テオフィリン、イミプラミン、ペンタゾシン、フロセミド、プロプラノロール、ロピニロール、クロザピン、オランザピン、アドレナリン作動薬（作用が増強するおそれがある）、アドレナリン遮断薬（作用の減弱のおそれがある）</p>	
---	--