

『歯科口腔外科で周術期口腔機能管理を受けられた患者さんへ』

[研究名]

口腔内細菌数が術後合併症の発症率に与える影響

[研究責任者]

香川県立中央病院 歯科口腔外科 診療科長 古木 良彦

[研究分担者]

香川県立中央病院 歯科口腔外科 嘱託 岸本 司

[研究の目的]

近年、手術前後における口腔機能管理（口腔ケア）が手術後の肺炎発症率や入院期間に影響を与えることが明らかとなり、様々な研究においてその効果が示されています。

これまでの研究では、お口の細菌が歯肉やのどを介して肺、食道や胃、心臓等の全身へとびことで、手術後の感染症を引き起こすと考えられてきました。実際に、手術後感染症の発症率を調査した研究では、手術前の口腔ケアの有無が発症率へ影響を与える要因であることが明らかにされています。一方で、過去の研究で用いられてきた口腔内の清掃状態を評価する指標はあいまいであったため、正確性や客観性に問題がありました。しかし、2012年に簡単に扱うことが可能な器機（細菌カウンタ）が開発され、現場で簡便にお口の綺麗さを客観的に数値化して測定できるようになりました。

そこで本研究では、手術前後のお口の細菌数と手術後合併症との関連を従来の方法より細かく検討を行い、細菌カウンタで評価をしたお口の綺麗さが手術後合併症の発症率に影響を与えるか調査する研究を行います。

[研究期間]

令和元年12月9日臨床研究専門委員会 ～ 令和3年3月31日

[研究の対象・方法]

平成24年4月～平成30年12月までに歯科口腔外科で周術期口腔機能管理を受けられた患者さんの診療情報をもとに、口腔内細菌と術後合併症との関連について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後 3 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加頂いた患者さんの個人は特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信憑性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意志による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意志によりますが、原則として、不同意の意思表示が無い場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 香川県高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 歯科口腔外科 診療科長 古木 良彦

歯科口腔外科 嘱託 岸本 司

電話 087-811-3333 (代表)