

作成日 2024 年 5 月 7 日
(最終更新日 20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

周術期口腔ケアを受診された患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

周術期患者における口腔内感染源除去の実態と周術期合併症の調査・分析

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 助教 溝端 直樹

3. 研究の目的

心臓弁膜症などの心臓血管手術や整形外科領域での人工物挿入手術、造血幹細胞移植・臓器移植、頭頸部癌の放射線治療などにおいては、口腔内感染巣からの感染のリスクがあり、場合によっては治療成績や全身予後に影響を与えることがあります。これらの症例では、予防のため術前に口腔内スクリーニングを行い抜歯・歯科治療により感染源を除去する必要があります。また周術期においては挿管時破折や術後感染・肺炎などの周術期合併症についても留意する必要があります。当科ではこれまで数多くの症例で口腔内スクリーニングや治療を行ってきました。現状の当科における感染源除去の実態や周術期合併症の有無などについて調査・分析を行うことで、当科領域からの周術期介入の在り方を考察し、周術期介入患者の治療成績や全身予後向上に寄与することを研究の目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

①2010年4月1日から2024年3月31日までの期間中に、当科の周術期口腔ケアを受けた患者さん。

②2022年2月1日から2024年3月31日までの期間中に、周術期外来を受けた患者さん。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、カルテで得られるデータのうち年齢、性別、原疾患、既往歴、歯科病名、歯科治療内容、抜歯の有無と抜歯本数、手術、化学療法、放射線治療、術後合併症の有無と、その他カルテ上から把握できる情報です。

(5) 方法

カルテから上記項目のデータを抽出し項目ごとに他文献と比較、また感染源除去の必要症例での抜

歯・非抜歯間や術前日数などの比較を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座

担当者：溝端 直樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0643 FAX：073-441-0643

E-mail：domybest@wakayama-med.ac.jp