

作成日 2024 年 8 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

呼吸ケアサポートチーム(RST)の回診を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学医学部 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

呼吸ケアサポートチーム(RST)対象患者の口腔内状態と歯科口腔外科介入の実態調査・分析

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学医学部 歯科口腔外科学講座 助教 溝端 直樹

3. 研究の目的

当院では人工呼吸管理中の安全で質の高い医療の提供のため、2014年より多職種連携による呼吸ケアサポートチーム(respiratory support team:RST)が発足しました。2016年からは歯科口腔外科医師が参加し、人工呼吸器関連肺炎(ventilator-associated pneumonia:VAP)をはじめとした呼吸器関連合併症の予防のため、適切な口腔ケア・管理を目指し活動を行ってきました。また必要であれば歯科口腔外科介入とし抜歯をはじめとした処置をしています。対象となった症例における口腔内状態および当科の介入の実態や、その後の全身状態の転帰との関連を後ろ向きに調査・分析します。今後の歯科口腔外科領域からのRST介入の在り方を考察し、ひいてはRST介入患者の呼吸器関連合併症の予防・治療成績・全身予後向上に寄与することを研究の目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年11月1日から2024年3月31日までの期間中に、RSTチームの回診を受けた患者さん。

(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、患者背景(年齢・性別・既往歴・診療科・入院主病名・呼吸管理を要した疾患・理由、呼吸管理状況など)、口腔内状態(動揺歯の有無、局所感染所見(腫脹・排膿・発赤など)の有無、口腔内清掃状態(汚染の程度)、有害事象の有無(呼吸器や挿管刺激・誤咬などによる口内炎をはじめとした粘膜潰瘍・乾燥・舌苔の程度など)、および歯科口腔外科介入状況(介入理由・処置内容・経過・介入群と非介入群における全身転帰の比較((人工呼吸器関連)肺炎の発症率・死亡率など))など、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、また全身合併症・全身状態の転帰との比較を行います。

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医学部 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