

臨床研究情報

【研究課題名】

悪性腫瘍手術における周術期口腔機能管理の臨床検討

【研究機関】

主たる研究機関 大阪赤十字病院 歯科口腔外科

【研究責任者】

当院責任者 歯科口腔外科部 井奥雄介

研究代表者 歯科口腔外科部 井奥雄介

【研究の目的】

周術期の口腔機能管理が、術前後の誤嚥性肺炎の予防や化学療法、放射線療法中の口腔内に起因した感染の抑制に寄与することによって、在院日数の減少や患者負担の軽減、さらには社会保障費の削減にもつながると期待されている。しかし、全国の医療施設で周術期の口腔管理が行われているが、未だ統一された基準や方法はなく施設により様々である。この研究の目的は、周術期口腔機能管理の有効性、手術部位との関連、その他感染の増悪因子との関連について調査することである。これにより、周術期口腔機能管理について基準を設けよりよい管理を行うことが期待できる。

【研究の方法】

・対象

2014年4月から2019年3月までの5年間に大阪赤十字病院にて悪性腫瘍手術のみを受けた患者を対象とし、術前後に化学療法および放射線療法を施行している患者は対象外とした。

・方法

診療録より以下の項目を調査し、症例票に記録する。

調査項目

・対象全体の調査項目

1. 平均在院日数
2. 術後平均在院日数
3. 術後合併症の有無（Clavien-Dindo分類 Grade II（CD2）以上を有り）

・周術期口腔機能管理介入群内の調査項目

1. 手術部位および術式

2. 喫煙歴の有無
3. 術後合併症の有無（Clavien-Dindo 分類 Grade II（CD2）以上を有り）
4. かかりつけ歯科の有無

比較項目

周術期口腔機能管理非介入群と介入群間の比較を Mann-Whitney U test を用いて検討し、周術期口腔機能管理介入群内の比較を Chi-squared test を用いて統計的に解析した。処理ソフトは EZR を使用し、統計学的有意差の判定基準は $P < 0.05$ とした。

・外部への試料・情報の提供方法

本研究で収集した試料および情報は、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る可能性がある。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について医療倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

【個人情報の取り扱い】

・試料・情報等の匿名化の時期と方法

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。症例登録の際に、研究対象者には研究用 ID を割振り、患者 ID と研究用 ID との対応表を作成する。取得した試料には研究用 ID のみを、症例票には、研究用 ID と観察項目のみを入力し、氏名などの個人を識別できる情報は削除し、研究に用いる。

研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。成果公表時には個人が同定されることはない。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 歯科口腔外科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30