周術期口腔機能管理対象患者の口腔内の状態に関する後ろ向き研究の お知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 2020年 1月 23日 ~ 2020年 9月 30日

〔研究課題〕周術期口腔機能管理対象患者の口腔内の状態に関する後ろ向き研究

[研究目的] 近年周術期に口腔内の状態を改善することでがんや心臓血管手術後の合併症が減少することがわかっています。しかしながら、どのような患者さんを治療対象にするか明確な方法は、わかっていません。現在主に行われている方法は、患者さんのお口の中をみてから選別するトリアージ方式をとっている施設と、各科からの依頼を受ける依頼方式の施設がありどちらが、実際の望ましい方式であるのかは結論がでていません。そのためデータベースを構築し、リスク因子を明らかにし、病期進行の予防や合併症の予防へつなげることを目的としています。

<u>〔研究意義〕</u> 歯科口腔外科に周術期口腔機能管理の依頼があり、受診した患者さんの口腔内の状態ついて 調査します。治療が必要な患者さんに早期に対応することが可能になる可能性があります。

[対象・研究方法] 2012 年 4 月から 2019 年 10 月 31 日 までに院内各科から周術期口腔機能管理の依頼があった患者さんに対して手術前の口腔ケア時に測定した歯の数、歯周ポケット、口腔内の細菌数、タンパク質、アルブミン、肝胆道系酵素、コレステロール、CRP、血色素、ヘモグロビン、血小板数、白血球数、好中球数、リンパ球数、腫瘍マーカーなどの血液検査所見を電子カルテを用いて調査します。この結果を術後の感染性合併症などとの関連を検討します。

〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター歯科口腔外科 実施責任者:花上伸明

主たる研究機関・研究代表者: 〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

東邦大学医療センター大森病院口腔外科 関谷秀樹

[個人情報の取り扱い] 本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれを用いるなど第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮します。

<u>〔その他〕</u> 対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。 ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者: 花上伸明

帝京大学ちば総合医療センター歯科口腔外科

住所:千葉県市原市姉崎 3426-3 TEL:0436-62-1211 (代表) [内線 2500]