

2012年4月～2026年3月に本院で全身麻酔手術(悪性腫瘍手術、心臓血管外科手術、臓器移植手術、脳神経外科手術、人工関節置換術等)を受けた方へ

研究 全身麻酔手術患者に対する周術期口腔機能管理の有効性に関する観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

手術前後に口腔ケアをすることにより口腔微生物が原因となる合併症を抑制できることが認知され、平成24年度から歯科の健康保険に「周術期口腔機能管理」が新設されました。周術期口腔機能管理は、周術期(手術前後)に歯科医師や歯科衛生士が口腔健康管理(口腔ケア)を実施することで、合併症の発症を抑制し、治療が円滑に行われることを目指して行われています。周術期口腔機能管理の対象となる手術は、全身麻酔下での悪性腫瘍手術、心臓血管外科手術、臓器移植手術、脳神経外科手術、人工関節置換術等です。徳島大学病院では、平成24年8月から周術期口腔機能管理を開始し、令和3年1月には周術期口腔機能管理・新システムを導入し、多くの患者さんに口腔健康管理(口腔ケア)を受けていただけるよう取り組んでいます。

周術期口腔機能管理により合併症や入院日数が減少したという報告は多数ありますが、徳島大学病院において実施している周術期口腔機能管理が有効であるかの検証が必要と考えています。本研究では、疾患別に周術期口腔機能管理の有効性(術後肺炎予防効果、術後創部感染予防効果、入院日数の削減効果)を評価することを目的としています。

研究対象者

2012年4月～2026年3月に本院で全身麻酔下に周術期口腔機能管理対象手術(悪性腫瘍手術、心臓血管外科手術、臓器移植手術、脳神経外科手術、人工関節置換術等)を受けられた方が対象です。

食道・乳腺甲状腺外科：乳がん、食道がん、甲状腺がん

呼吸器外科：肺がん

心臓血管外科：大血管疾患、弁膜疾患、虚血性心疾患

消化器・移植外科：大腸がん、胃がん、膵がん、肝がん、胆嚢がん

泌尿器科：膀胱がん、前立腺がん、腎がん

産科婦人科：子宮がん、卵巣がん

整形外科：脊椎固定術、人工股関節置換術、人工膝関節置換術

脳神経外科：脳腫瘍、脳卒中に係る手術

耳鼻咽喉科・頭頸部外科：咽頭がん、喉頭がん

研究の方法

カルテ情報を用いて後方視的に解析します。

研究全体の期間、予定症例数

研究全体の実施期間は承認日～2026年3月までです。予定症例数は各疾患100～200例(口腔機能管理群:50～100例と口腔機能非管理群50～100例)で、全体対象症例は2100例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、病院長の実施許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる情報

電子カルテから以下の情報を抽出します。

情報:カルテ番号、年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、既往歴、投与薬剤、喫煙歴、血液検査結果、主科、原疾患、手術日、手術術式、抗菌薬の種類と投与量・投与期間、術後感染(術後肺炎、術後創部感染)の発症の有無と発症時期、入院日数、口腔状況(残存歯数、う蝕・根尖病巣等の歯科疾患の有無、義歯使用の有無、Plaque Control Record(PCR)、歯磨き回数、かかりつけ歯科の有無と受診頻度)、周術期口腔機能管理の介入時期と介入頻度 等

情報の保存場所、保管責任者、保存期間、利用範囲

情報は施設可能な口腔内科第一医局に保管します。保管責任者は青田准教授とし、保存期間は2031年3月までとします。情報の廃棄方法は2031年4月に情報を完全に消去します。本研究で収集した情報は、2031年3月までの保管期間内に本研究と関連性のある研究に利用される可能性や他機関で実施される研究へ提供される可能性があります。実際に情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、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ないので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

口腔内科・准教授・青田桂子

【連絡先】

口腔内科・准教授・青田桂子

電話番号 口腔内科外来(9時から16時30分まで) 088-633-7372

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。