

## 歯科口腔外科に通院中の患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 人工関節置換術における口腔管理の術後感染予防効果に関する多機関共同観察研究  
《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学総合医療センター 歯科口腔外科  
助教 坂本由紀

《研究の目的》 人工関節置換術を受けた患者さんの、根尖病巣 (根の感染) や歯周病などの口腔状況や、感染源になる歯の抜歯を含む周術期口腔機能管理が術後感染性合併症の発症頻度に影響するかどうかを検討することを目的とします。

本研究により人工関節置換術の術後感染性合併症に口腔内の感染巣の存在が関連しているかどうかを明らかとなり、今後の術後感染予防法の確立に寄与することが期待できます。

《研究期間》 研究許可日～2023年3月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2018年4月1日～2021年9月30日の間に人工股関節置換術または人工膝関節置換術の手術を受け、また術前3か月～術後1か月の間に歯科 (歯科口腔外科) を受診し口腔診査、パノラマ線検査または全歯のデンタルX線検査を受けた患者さんです。

### ●研究に用いる試料・情報の種類

### ●利用する情報

年齢、性別、BMI、既往歴、投与薬剤

術前血液検査 (白血球数、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン)

術前鼻腔細菌検査 (施行せず、MRSA なし、MRSA 検出)

手術日、手術時間、手術部位、手術法 (人工股関節全置換術: THA、人工股関節骨頭置換術: BHA)、人工膝関節全置換術: TKA、人工膝関節単顆置換術: UKA)、抗菌薬の種類、量と投与期間

術後感染 (創部感染、人工関節周囲感染、蜂窩織炎、敗血症) の発症の有無と発症時期

残存歯数、3mm以上の根尖病巣の有無、1/2以上の歯槽骨喪失の有無、4mm以上の歯周ポケットの有無、歯根破折、残根、抜歯の有無と抜歯時期

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

[研究代表者]

長崎大学医歯薬学総合研究科口腔保健学分野 准教授 五月女さき子

[研究責任者]

関西医科大学総合医療センター 助教 坂本由紀

それ以外の共同研究施設については別紙記載

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関

の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表)      FAX 06-6993-9421

研究責任者：歯科口腔外科 助教 坂本由紀