

2018年12月25日

関西医科大学附属病院 消化器外科、消化器内科 で

手術を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

関西医科大学附属病院歯科口腔外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

周術期口腔ケアによる消化器癌術後合併症の予防効果 -効果的な介入方法の検討-

【研究機関】

関西医科大学附属病院 歯科口腔外科

【研究責任者】

関西医科大学附属病院 歯科口腔外科

講師 児島 由佳

【研究の目的】

消化器外科手術は術野が準清潔創での操作になることが多く、他の領域の手術よりも手術部位感染の発症リスクが高いとされています。手術部位感染を生じると治癒までに長期間を必要としたり、入院期間の延長や患者さんのQOL（生活の質）の低下をまねくことにもつながる可能性が高くなるため、予防策が重要となります。

今回、消化器癌で手術を行った患者さんにおいて術前・術後の口腔ケアの介

入により手術部位感染と非感染性の合併症（下痢や術後イレウスなど）の予防や改善に寄与できるかを多施設で後ろ向きに研究します。

【研究の方法】

後ろ向き研究であるため、診療録に記載された下記の情報を元に、各調査項目と手術部位感染症、術後肺炎、Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上の発症と関連性について単変量解析および多変量解析を行います。当施設は研究協力機関であるため、代表研究機関(鹿児島大学病院歯科口腔ケアセンター口腔保健科)に情報を提供します。その際は個人情報を含まないものとします。

【対象となる患者さん】

2014年1月1日～2016年12月31日までに、関西医科大学附属病院消化器内科・外科で悪性腫瘍と診断され、全身麻酔の手術を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

患者背景：年齢、性別、喫煙の有無、飲酒の有無、糖尿病の有無、心疾患の有無、高血圧の有無、主病名、Stage、術前 BMI、術前ヘモグロビン値、術前アルブミン値、術前 AST 値、術前 ALT 値、術前クレアチニン値、術前 CRP、口腔ケア介入の有無（術前・術後）、術前化学療法の有無、免疫抑制剤の有無、手術日、手術術式、手術時間、出血量、内視鏡手術の有無
術後経過：術後在院日数、術後合併症（Clavien-Dindo 分類 Grade、手術部位感染、術後肺炎、非感染性合併症）

資料、情報は上記の本研究責任者である、兒島由佳が鍵のかかる保管庫にて保管します。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表

することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科予防歯科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒573-1191

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

関西医科大学附属病院 歯科口腔外科

講師 児島 由佳

電話 072-804-0101(代表) FAX 072-804-0131(代表)