

## 周術期患者の専門的口腔内管理の状況に関する調査

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院口腔総合診療科では、現在九州大学病院の心臓外科・第一外科・第二外科・耳鼻科・顎口腔外科・顔面口腔外科・泌尿器科において全身麻酔下で手術を受けられた患者さんを対象として、専門的口腔内管理の状況に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年11月20日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

医学の進歩に伴い、高齢の方が全身麻酔を伴う外科手術を受ける機会は増えています。また、術後の管理や疼痛管理が向上しているため、様々な病気をお持ちの方が手術を受けることが可能になってきています。一方で手術が成功したにも関わらず、その後の様々な合併症(肺炎や感染など)に遭遇することがあります。なかでも、人工呼吸器を装着された場合は肺炎の危険性が増します。

手術後の合併症を防ぐ手段の一つとして、手術の前後における口腔ケアが有効であるといわれています。お口の中には沢山の細菌が常在していますので、口腔内の清潔管理を怠ると、誤嚥や人工呼吸器や麻酔チューブに付着した細菌によって、肺炎や手術創への感染を惹起し、場合によっては重篤な症状に陥ることがあります。口腔ケアとは、歯垢や歯石の除去やうがいを行い、口腔内を清潔に保つように心がけることを意味します。しかし、患者さんだけでは不可能ですので、歯科医が診査をしてう蝕治療や歯石除去を行い、歯・歯茎・舌などを徹底的に清潔にすることを心がけています。このような治療を、専門的口腔ケアと称しています。当院では、以前から手術前後の患者さんや、セルフケアが困難と思われる患者さん方々に、歯科が介入し専門的口腔ケアを行ってきました。2012年4月からの保険制度の改正により、歯科と医科がより緊密な連携を取り、さらに専門的口腔ケアを充実して行うようになりました。本研究は、私達が現在まで患者さんに行ってきた専門的口腔ケアと、患者さんの病態・手術の方法・合併症などを総合的に評価・検討するものです。このことにより、全身麻酔での手術を受けられる患者さんに対し有効な歯科の介入方法を確立したいと思います。

### 3. 研究の対象者について

令和2年11月20日から令和5年11月20日までに、九州大学病院の第一外科・第二外科・泌尿器科・心臓外科・耳鼻科において全身麻酔下で手術を受けられた患者様を対象とします。対

象となる患者様について、口腔内の状況、術前の歯科受診歴・術後合併症の状況について調査します。

さらに手術前に合併症予防のために粘膜清拭指導を行います。九州大学病院の第一外科・第二外科において全身麻酔下で腹部大動脈瘤・胃癌・胆管癌・膵臓癌・大腸癌手術を受けられた患者様に対しましては、同意文書で説明を十分に行ったのち、同意を得られた患者様に限定して舌苔の細菌学的な分析を行うため舌苔の細菌学的な分析を行わせていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、術後合併症を予防するために有効な歯科の介入方法を明らかにします。

〔取得する情報〕

|         |          |               |        |          |
|---------|----------|---------------|--------|----------|
| 年齢      | 性別       | 歯科受診歴         | 飲酒・喫煙歴 | 基礎疾患の有無  |
| 残存歯数    | 歯周病の有無   | 齲蝕の有無         | 口腔乾燥   | 暫間固定の有無  |
| 口腔内清掃状態 | 口腔清掃指導実施 | 術前術後における歯科の介入 | 入院期間   | ICU入室の有無 |
| 手術歴・既往歴 | TMN分類    | 嚥下障害の有無       | 予後     | 術前治療内容   |

口腔ケアによる術後合併症予防の効果の指標としては①肺炎発症の有無②創傷治癒遅延を調査する。

肺炎の発症の判断は、下記のいずれかによるものとする。

|              |    |        |               |          |
|--------------|----|--------|---------------|----------|
| CTおよびエックス線所見 | 発熱 | 膿性痰の有無 | 血液データ CRP・CBC | 肺炎のカルテ記載 |
|--------------|----|--------|---------------|----------|

鶴見大学歯学部探索歯学講座へ研究対象者の匿名化された情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院口腔総合診療科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院口腔総合診療科・准助教・稲井裕子の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院口腔総合診療科において科長・和田尚久の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院口腔総合診療科において科長・和田尚久の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費 基盤研究 (C) 20K10303次世代シーケンサーを活用した口腔細菌の網羅的解析による口腔機能管理の有用性の評価であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |   |
|------------------|---|
| 研究実施場所<br>(分野名等) | 九州大学病院 口腔総合診療科  |
| 研究責任者            | 九州大学病院 口腔総合診療科・准助教・稲井裕子   |
| 研究分担者            | 九州大学病院 麻酔科蘇生科・助教・藤吉哲弘<br>九州大学病院 消化管外科(2)・講師・大内田研宙<br>九州大学病院 消化管外科(2)・診療准教授・沖英次<br>九州大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教・菊池良和<br>九州大学病院 顎口腔外科・助教・光安岳志<br>九州大学病院 顔面口腔外科・講師・熊丸渉<br>九州大学大学院医学研究院 共同研究員・帯刀英樹<br>九州大学病院 口腔総合診療科・講師・寶田貫<br>九州大学大学院歯学研究院・口腔顎顔面病態学・講師・山添淳一 |

|  |                        |    |
|--|------------------------|----|
| 共同研究施設<br>及び<br>試料・情報の<br>提供のみ行う<br>施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名      | 役割 |
|  | 鶴見大学歯学部探索歯学講座・准教授・野村義明 | 解析 |
|  | 鶴見大学歯学部探索歯学講座・教授・花田信弘  |    |
|  | 理研ジェネシス                |    |

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院口腔総合診療科 稲井裕子  
(相談窓口) [TEL] 092-642-6509 (内線 3440)  
[FAX] 092-642-6589  
メールアドレス：iyuko@dent.kyushu-u.ac.jp