

ICU 患者における口腔状態と予後不良因子との関連性

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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、九州大学病院救命救急センターの救命 ICU に入院された患者さん（以下「ICU 患者さん」と言います）を対象として、口腔状態と予後不良因子に関する「観察研究」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観察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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

今回、ICU に入室された患者さんの口腔状態が、予後にどのような影響を与えるかを調査しています。現在まで、人工呼吸器関連肺炎（人工呼吸器が不衛生または管理が不十分なことから起こる肺炎）や、せん妄（入院中に何らかの原因で脳の働きが鈍り幻覚や妄想、意識障害などが起こる状態）が ICU 患者さんの予後不良因子（治療後の経過あるいはその見通しを不良にする要素）となることが明らかにされています。人工呼吸器関連肺炎の原因となった細菌の多くは口腔の細菌からで、予防のための口腔ケアの重要性が報告されています。一方、せん妄に関しては研究報告が殆どありません。人工呼吸器関連肺炎やせん妄を発症すると、ICU 在院日数および入院期間の延長、医療費の増大、死亡率の上昇だけでなく、ICU 退室後も続く認知機能障害にも関連し、せん妄の持続期間の延長は、退院後の認知機能低下にも繋がります。より多くの患者さんに効果のある予防策が求められています。そこで、今回、口腔総合診療科では、ICU 患者さんの口腔状態と予後不良因子、特に、せん妄との関連性について解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで歯科的予防策を構築し、ICU 患者さんの早期回復へ貢献します。

3. 研究の対象者について

2020年1月1日から 2022年12月31日までに、九州大学病院救命救急センターに入室された患者さん 100名を対象とします。

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

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。取得した全ての情報の関係性を分析し、ICU 患者さんの口腔状態と予後不良因子との関連性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、便の状態、せん妄評価スコア、バイタルサイン、鎮静剤と鎮痛剤使用の有無、意識レベル、栄養状態、病名、既往歴、予後不良因子の有無（せん妄、肺炎、敗血症など）、人工呼吸器状況、入院日・退院日、ICU 入室日、ICU 退室日、挿管日数、挿管時間、リハビリ状況、口腔内の状態、歯周組織の状態歯科介入の有無など。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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内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、同診療科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、あなた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・教授・和田 尚久の責任の下、厳重な管理を行います。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。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなた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同診療科の教授・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あなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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ことがあります。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、九州大学病院 医療技術部 歯科衛生室 教育研究費であり、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくだ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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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	九州大学病院 救命救急センター
研究責任者	九州大学病院 口腔総合診療科 教授 和田 尚久
研究分担者	九州大学病院 救命救急センター 准教授 赤星朋比古 九州大学病院 リハビリテーション科 助教 大橋綾子 九州大学病院 口腔総合診療科 助教 神野哲平 九州大学病院 医療技術部 歯科衛生士 有水智香

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 医療技術部 歯科衛生士 有水 智香
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6526
〔FAX〕 092-642-6526
メールアドレス：arimizu.chika.195@m.kyushu-u.ac.jp