

大阪大学医学部附属病院 歯科治療室に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2017 年 11 月 12 日

「食道がん術後肺炎予防に対する口腔管理の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究」に関する臨床研究を実施しています。

大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で承認を受け、病院長の許可を得て実施しています。この研究は、「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います。

倫理審査承認番号	17287
研究課題名	食道がん術後肺炎予防に対する口腔管理の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
所属(診療科等)	医学部歯科治療室
研究責任者(職名)	磯村恵美子(助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2018 年 12 月 31 日
研究の意義、目的	食道がん手術患者に対する口腔ケア実施が術後肺炎発症率を低下させることが出来るか検証します。
対象となる患者さん	胸部食道がんの患者さんで、2015 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に胸腔鏡補助下食道切除術を受けた方を対象とします。
利用する診療記録	年齢、性、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病の有無、免疫抑制剤使用の有無、呼吸機能(1 秒率)、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン、腫瘍の部位、病期、手術時間、出血量、術前化学療法の有無、食道再建方法、術後嚥下障害の有無、歯科介入の有無、術後肺炎発症の有無、発症した場合は肺炎発症診断日、手術から退院までの日数、転帰
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	個人が特定できない電子的データにより提供を受けます
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、周術期口腔機能管理の効果、効果を左右する因子について検討します。
共同研究機関名 (研究責任者氏名)	長崎大学周術期口腔管理センター(五月女さき子)、神戸大学口腔外科(長谷川巧実)、県立広島病院歯科・口腔外科(延原浩)、富山県立中央病院歯科・口腔外科(中條智恵)、加古川中央市民病院(橘進彰)、東邦大学医療センター大森病院口腔外科(山口祐佳)、広島市民病院歯科口腔外科・口腔ケアセンター(澤木康一)、別府医療センター歯科・口腔外科(小野敬一郎)、近畿大学医学部附属病院歯科口腔外科(向井隆雄)、京都府府立医科大学歯科(山本俊郎)、名古屋市立大学口腔外科

	(山内千佳)、九州大学病院口腔総合診療科(山添淳一)、倉敷中央病院歯科(窪田稔)、旭川医科大学歯科口腔外科(小神順也)、山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座(小森郁)、名古屋大学医学部附属病院口腔外科(西川雅也)、信州大学特殊歯科・口腔外科(盛岡昌史)、富山大学附属病院口腔外科(富原圭)、東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科(星和人)、鹿児島大学口腔保健科(山口泰平)、獨協医科大学口腔外科(木内誠)
研究代表者	主任施設の名称:長崎大学病院 周術期口腔管理センター 研究責任者:五月女 さき子
問い合わせ先	氏名(所属・職名):磯村恵美子(歯科治療室・助教) 電話:06-6879-6540

**【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査】の必要はありません。**

**患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。