

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター歯科口腔外科では、下記の研究を行います。

「当院における周術期口腔機能管理の現状と歯科衛生士の関わり」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

■ 研究の対象となる患者さん

2023 年 4 月から 2026 年 3 月までの 3 年間に横浜医療センター歯科口腔外科へ紹介された周術期口腔機能管理の対象患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

- 研究の目的及び意義

周術期口腔機能管理において、歯科衛生士（DH）の関与は患者の全身併発症予防および早期回復を左右するキーファクターです。すでに、術後肺炎の発症率および 30 日以内死亡率が有意に低下すること、また合併症の予防を通じて平均在院日数が短縮し、結果として全体的な医療費の適正化・削減にも寄与することが報告されており口腔管理がより重要となっています。以上から今後、どのようなケアやどのタイミング、回数で行うことが最も効果的かなど質的評価を行うため本研究にて実際口腔機能管理を行う DH の介入効果や術後合併症の有無などを改めて研究する目的です。

- 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2026 年 12 月 31 日

- 研究の方法

今回主疾患で治療を行った際、周術期口腔機能管理として当歯科口腔外科を受診され、治療を受けた内容を以下のデータを収集し分析します。①患者基本情報（年齢、性別、診断名）、治療内容（手術名、化学療法、放射線治療）、②口腔内所見：動揺歯の有無、口腔内清掃状態、義歯の使用の有無、不良補綴物の有無、口腔乾燥の有無など）、③周術期口腔機能管理により当歯科口腔外科で実施した治療内容（口腔ケア/歯周治療、

抜歯、動揺歯に対する固定、挿管時保護シーネの作製の有無)、④周術期口腔機能管理の介入方法(主治医から歯科医師への依頼、歯科衛生士への依頼)、⑤術後合併症の有無(術後発熱、肺炎、菌性感染の増悪、歯のトラブルの有無)

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報(氏名、住所、電話番号等)は記載せず、本研究固有の症例番号(症例毎に採番)にて管理します。症例番号とカルテ患者ID等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：

山下陽介 国立病院機構横浜医療センター 歯科口腔外科 歯科医師

研究分担者：

畠山麻美 国立病院機構横浜医療センター 歯科口腔外科 歯科衛生士

船戸裕子 国立病院機構横浜医療センター 歯科口腔外科 歯科衛生士

北山仁美 国立病院機構横浜医療センター 歯科口腔外科 歯科衛生士

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
歯科口腔外科 歯科医師 山下 陽介

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621（代表）※平日 9：00 ～17：15