

全身麻酔での心臓血管外科手術の術前口腔ケアのため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>歯科・口腔外科学教室</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>筋生田 整治</u>
実務責任者	所属 <u>歯科・口腔外科学教室</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山田 有佳</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3831</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 4 月 1 日より 2015 年 6 月 30 日までの間に心臓血管外科にて全身麻酔の手術を受けられ、術前口腔ケアのために歯科・口腔外科で診療を受けた方。

適格；20 歳以上。

除外；先天性心疾患での手術例。

冠動脈疾患での手術例。(単独)

手術直前に肺炎を罹患した方。

術前 6 か月以内に全身麻酔手術の既往がある方。

2 研究課題名

承認番号 20150157

研究課題名 心臓血管外科領域における術前口腔ケア介入と手術部位感染との関連についての
後ろ向き調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学教室 ・ 慶應義塾大学病院 歯科・口腔外科

4 本研究の意義、目的、方法

口腔領域と心臓血管外科領域との関連については、全身麻酔の術前口腔ケアによって術後肺炎や人工呼吸器関連肺炎を抑制できることや、口腔内細菌が血流に入り込むことで感染性心内膜炎の発症、アテローム性動脈硬化症の増悪に関与している可能性が指摘されており、以上のことから、心臓血管外科領域の手術の前に歯科・口腔外科で診察・処置を受けることは有益であると考えられています。しかし、術前の歯科・口腔外科での治療と心臓血管領域の手術部位感染に関する報告はありません。

そこで今回は、心臓血管領域の手術部位感染と関連する口腔内因子について調査し、術前の口腔ケア介入の更なる向上を期待します。

5 協力をお願いする内容

当院の心臓血管外科にて全身麻酔手術を受ける前に当院の歯科・口腔外科にて口腔内の診察を受けた患者さんの診療録（電子カルテ）、血液検査データ、診断用画像などを参照して、手術部位感染と術前の口腔内の状態との関連について調査します。手術部位感染に影響を与えると考えられる全身状態なども合わせて調査いたします。患者さんの診療録や検査データのみを使用するため、新たな負担をかけることは一切ありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 31 日～2021 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合もご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3831

FAX：03-3357-1593

歯科・口腔外科学教室 山田有佳

以上