

「同種造血幹細胞移植患者における口腔ケアの実施に関連する要因の後ろ向きカルテ調査」に対するご協力をお願い

研究代表者 藤田志保
実務責任者 小澤美悠
研究機関名 慶應義塾大学病院
所属 看護部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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2023年4月1日より2024年3月31日までの間に、10C病棟にて同種造血幹細胞移植のため入院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20241046

研究課題名 同種造血幹細胞移植患者における口腔粘膜障害予防としての口腔ケアの実施に関連する要因の探索：後ろ向きカルテ調査

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院看護部

研究代表者

（看護師長）藤田志保

実務責任者

（看護師）小澤美悠

4 本研究の目的、方法

意義・目的 同種造血幹細胞移植を行う患者さんは、口腔粘膜障害を起こしやすく、重症化すると細菌が血液内に入り、敗血症という状態に至る可能性が高くあります。口腔粘膜障害の重症化予防において、口腔ケア（含嗽、歯磨き）の実施が有効であることは明らかになっています。しかし、

移植期間中に口腔ケアを継続できる患者さんもいれば、悪心や発熱などの身体症状を理由に口腔ケアが実施できなくなる患者さんがいます。本研究により、同種造血幹細胞移植時の口腔ケア実施に関連する患者さんの身体的・精神的苦痛の要因を特定することで、苦痛を最小限にしながら患者さんが口腔ケアを実施できるような支援を行い、今後同種造血幹細胞移植を受ける患者さんの口腔粘膜障害の重症化を防ぐことに繋がたいと考えています。

方法 下記の情報を診療情報（電子カルテ）から収集します。

- 1) 患者背景：年齢、性別、入院疾患名
- 2) 前処置レジメン、使用薬剤
- 3) 発熱、悪心・嘔吐、下痢、食事摂取の有無、疼痛（NRS）、倦怠感、日常生活動作、意識レベル
- 4) 採血データ（好中球数、ヘモグロビン値）
- 5) Eilers 口腔アセスメントガイドスコア(OAG スコア)、口腔ケア実施回数

5 協力をお願いする内容

すでに頂いた診療情報を使用するため、患者さんに新たにご協力をお願いする内容はあります。経済的負担もありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

なし

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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者 小澤美悠 miyut@keio.jp

慶應義塾大学病院看護部 10C 病棟

東京都新宿区信濃町 35 (代表番号) 03-3353-1211 (内線)65671

平日 9 時～16 時

以上