

## 口腔外科領域の壊死性軟部組織感染症に対する LRINEC スコアの有用性

### 1. 臨床研究について

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。その一つとして、九州大学病院顔面口腔外科では、口腔外科領域の重症菌性感染症の患者さんを対象として、壊死性軟部組織感染症における LRINEC スコア（ライネックスコア：壊死性筋膜炎の診断予測）に関する「臨床研究」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

壊死性軟部組織感染症という病気は、筋膜を中心に急速かつ広範な壊死を引き起こす重症感染症です。原因はう蝕や歯周炎から軟組織への細菌感染であり、主な症状としては、著明な腫脹、疼痛に加えて、開口障害が現れます。起動閉塞を生じることもあります。壊死性軟部組織感染症の治療法としては手術での十分な病巣の解放に加えて、壊死組織の除去が必要ですが、画像所見からの診断や手術時に採取された病理組織検査から診断されることが多く、確立された診断方法や検査項目がないことから、診断やその後の処置が遅れる可能性があります。補助的診断ツールとして LRINEC スコアの報告もありますが、その有用性については明らかになっていません。

そこで、今回顔面口腔外科では、壊死性軟部組織感染症の診断として、LRINEC スコアの有用性を明らかに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、早期に壊死性軟部組織感染症の診断を行うことができ、速やかな治療や対応につながる可能性があります。

### 3. 研究の対象者について

2013 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに九州大学病院顔面口腔外科を受診した重症菌性感染症の方が対象者となります。画像所見や病理検査から壊死性軟部組織感染症と診断された方 20 名とそれ以外の方 30 名を対象とさせていただく予定です。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢・性別・身長・体重・現病歴・既往歴・アレルギー歴・飲酒、喫煙歴、歯科疾患治療歴・頭頸部領域の画像検査情報、生理検査情報・検体検査情報および病理組織検査結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

壊死性軟部組織感染症と LRINEC スコアの関連性を分析します。また、取得したカルテ情報との関連性も分析し、口腔外科領域の壊死性軟部組織感染症に対する LRINEC スコアの有用性や、その評価に必要な検査項目を明らかにします。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野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、同分野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、研究対象者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、九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野・教授・森山 雅文の責任の下、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。

## 7. 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研究対象者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、九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野において同分野教授・森山 雅文の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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、研究対象者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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 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事があります。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部局等運営経費でまかなわれており、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）

## 10. 研究に関する情報の公開について

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、どうぞお申し出ください。

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。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 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 | 九州大学病院顔面口腔外科<br>九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野 |    |       |
| 研究責任者  | 九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野                 | 助教 | 杉山 悟郎 |
| 研究分担者  | 九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野                 | 教授 | 森山 雅文 |
|        | 九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野                 | 講師 | 大山 順子 |
|        | 九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野                 | 助教 | 木附 智子 |
|        | 九州大学病院顔面口腔外科                           | 医員 | 田中 瑞紀 |

#### 1 4. 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<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野 助教 杉山 悟郎<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-6450（内線 6450）<br>〔FAX〕 092-642-6454<br>メールアドレス：gs5603@dent.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史