

頭頸部がんの治療を受ける患者に対する OHAT-J を用いた口腔内評価による多職種連携

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、頭頸部がんの治療を受ける患者に対する OHAT-J を用いた口腔内評価による多職種連携に関する「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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

頭頸部がんという病気は、年間約 33,000 人の方が罹患している病気です。

頭頸部がんの治療法としては、主に手術、化学療法、放射線療法を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、治療に伴う粘膜炎や感染予防のためには口腔内を清潔に保つことが大切です。

そこで、今回耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、頭頸部がんの治療で口腔内環境に変化をきたす治療を行われる患者さんを対象に、口腔内環境の改善のため、看護師による口腔内評価の精度と多職種連携の関連を解明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、適切な時期に看護師と多職種連の連携により、専門性の高い口腔ケアの提供につなげることができると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において 2024 年 11 月 26 から 2025 年 6 月 3 日までに口腔がんの手術を行った患者で、下記先行研究に参加された 11 名の方の診療情報を、利用させていただく予定です。

許可番号：20242001

課題名：頭頸部がん手術患者に対する術後感染症合併症予防のための包括的な口腔ケア介入

方法の検討とその効果の検証

許可期間：2024 年 8 月 28 日～2026 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2024 年 8 月 28 日～研究許可日

その他、九州大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に現在通院中の患者さんの中から、39 名の方に協力いただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

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。取得した情報の関係性を分析し、看護師の口腔内評価の多職種連携に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

生年月日、年齢、性別、病名、術式、治療内容、OHAT-J による口腔内評価結果、口腔内診査の内容・

処置、看護師が行った口腔ケアの内容として、口腔内に関する観察内容、口腔清掃・保湿の実施、セルフケア指導内容と実施日・回数・タイミング、歯科医師・歯科衛生士との連携日と連携内容

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

治療開始後の口腔内環境の経過における看護師、歯科専門職による口腔内評価結果を比較し、看護師による評価の精度とそれに影響を与える関連因子を明らかにします。また、口腔内評価結果に基づいた多職種連携の有無、多職種連携を開始した際のタイミング、連携した内容などと歯科専門職の口腔内診査内容とを比較し、多職種連携の妥当性を分析します。

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、あなた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、九州大学病院南棟 7 階 1 病棟看護管理室内のセキュリティ機能付きの USB に保存します。この USB が保管されている部屋は、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、九州大学病院・看護部 看護部長 江口 恭世の下、厳重な管理を行います。

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、九州大学病院 南棟 7 階 1 病棟看護管理室において看護部長 江口 恭世の責任者の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

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、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表により、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に属し、あなたには属しません。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。これについてもあなた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 南棟 7 階 1 病棟
研究責任者	九州大学病院 看護部 部長 江口 恭世
研究分担者	九州大学病院 南棟 7 階 1 病棟 看護師長 猿渡 嘉子 九州大学病院 南棟 7 階 1 病棟 看護師 池田 大作 九州大学病院 南棟 7 階 1 病棟 看護師 小野 綺華 九州大学病院 南棟 7 階 1 病棟 看護師 石村 雅代 九州大学病院 南棟 7 階 1 病棟 看護師 矢中 芳樹 九州大学病院 南棟 7 階 1 病棟 看護師 石川 優希 九州大学病院医療技術部歯科衛生室 歯科衛生士長 岡留 朝子

	九州大学病院医療技術部歯科衛生室 歯科衛生士 萱野 綾華 九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野 教授 和田 尚久 九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 松村 美奈
--	--

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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 南棟 7 階 1 病棟 看護師長 猿渡 嘉子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5674 (内線 5674) メールアドレス：saruwatari.yoshiko.357@m.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