口腔がんおよび食道がん患者における術後感染性合併症予防のための口腔保湿剤と口腔セルフケア指導の上乗せ効果の検証

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院顎口腔外科、顔面口腔外科、消化管外科では、現在口腔がんと食道がんの患者さんを対象として、口腔がんおよび食道がん患者に対する術後感染性合併症予防のための周術期口腔ケア介入とその効果の検証に関する「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臨床試験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 7 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

口腔がんと食道がんの手術後は、術後感染性合併症が発生しやすく、口腔内の乾燥など口腔症状が出現する可能性があります。がんの手術を受ける患者さんには、手術前後に歯科医師・歯科衛生士による専門的な口腔観察・口腔清掃などの周術期口腔ケアが行われています。しかし、周術期口腔ケアの介入の回数やタイミングは限られており、日常的な口腔ケアは看護師が担っていることから、専門的口腔ケアだけでなく、看護師による手術前後の口腔ケアが術後感染性合併症の予防に重要な役割を持っていると考えられます。術後感染性合併症の発生率は、肺炎は口腔がんで 11.0～30.6%, 、食道がんで 18.8～38.0％と報告されています。また、手術部位感染は口腔がんで 19.5%～40.6%、食道がんで 15.8～23.0%と非常に高く、いずれも予防が重要です。本研究は、術後感染性合併症の予防を目的として、周術期口腔ケアに加えて、①口腔保湿 ②口腔セルフケア指導を行います。

上述のような手術前から手術後にかけて継続的な口腔保湿、口腔セルフケア指導を行うことで、手術後の肺炎や手術部位感染などの術後感染性合併症の予防や、口腔セルフケア能力の向上、症状の改善、口腔に関連した QOL の向上につながる可能性があります。また、口腔がんおよび食道がんの手術を受ける患者さんを対象とした、簡便な術後感染性合併症予防のための介入方法の確立に寄与することが期待されます。

３．研究の対象者について

この研究は、2026 年 3 月以降に口腔がんおよび食道がんに対して全身麻酔で手術を受ける満 18 歳以上の患者さんを対象に行います。内視鏡手術を受ける患者さんは研究対象者とはなりません。また、使用する口腔保湿剤が牛乳成分を含んでいるため、牛乳アレルギーのある患者さんも研究対象者とはなりません。

この研究成果を発表する際は、後ろ向き観察研究（タイトル：周術期口腔機能管理による食道癌の術後感染症の予防効果について：新型コロナウイルス感染症流行前後を比較した後

ろ向きコホート研究、研究責任者：藤田君支、承認番号：22217-00）（2024 年 3 月 31 日終了）のデータを用いる可能性があります。

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

本研究への参加者には、歯科医師・歯科衛生士による周術期口腔ケアに加えて、①口腔保湿 ②口腔セルフケア指導を行います。本研究終了後は、術後感染性合併症（肺炎・手術部位感染）の発生率を算出します。また、介入を行う前と後での口腔状態、口腔セルフケアに関する自己効力感と QOL の比較を行います。

本研究では、後ろ向き観察研究（タイトル：周術期口腔機能管理による食道癌の術後感染症の予防効果について：新型コロナウイルス感染症流行前後を比較した後ろ向きコホート研究、研究責任者：藤田君支、承認番号：22217-00）の参加者の以下の項目について、カルテ、または保管している診療録情報から情報を収集します。

【診療録情報】

・患者背景
　年齢、性別、身長、体重、BMI、入院日、退院日、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患、術前呼吸機能（FEV1.0%、%VC）、腫瘍部位、腫瘍病期、術前化学療法、術前放射線療法
・血液検査結果（Alb、TP、Hb、Cre）
・口腔内診査結果（義歯、残存歯数、歯周病、歯肉出血、歯槽骨、歯周ポケット、根尖病巣、歯科治療、OHAT スコア）
・手術情報
　術式、手術時間、麻酔時間、出血量、術前の身体状態を評価する ASA-PS 分類
・手術後の情報
　術後感染性合併症（肺炎・手術部位感染）の有無、発熱、その他有害事象、挿管日数、経口摂取開始までの期間

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の質問紙・口腔状態の結果、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、九州大学大学院医学研究院看護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、研究者の責任の下、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。

６．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、九州大学大学院医学研究院看護学分野において研究者の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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、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います。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。

７．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。

この研究は、文部科学省科学研究費補助金でまかなわれます。本研究で使用する口腔保湿剤のコンクールマウスジェルまたはマウスリンス(ウエルテック株式会社)は、前述の助成金でまかなうため、ウエルテック株式会社からの提供は一切なく、本研究において利益相反はありません。これらの情報を提供した上で、臨床試験実施計画は倫理委員会で審議され、承認されました。

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 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。情報の開示をさ

れる方は、ご連絡ください。

９．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 （分野名等）	九州大学病院顎口腔外科 九州大学病院顔面口腔外科 九州大学病院消化管外科 九州大学大学院医学研究院 保健学部門　看護学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門　助教　久保　葵
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座　顎顔面腫瘍制御学分野　教授　川野真太郎 九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座　顎顔面腫瘍制御学分野　助教　坂本瑞樹 九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座 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病態学講座 口腔顎顔面外科学分野　助教　杉山悟郎 九州大学大学院医学研究院臨床･腫瘍外科分野　准教授　大内田研宙 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科分野　助教　堀岡宏平 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科分野　助教　松本奏吉 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科　教授　吉住朋晴 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 併任講師　中ノ子智徳 九州大学病院看護部　看護師長　淀川千穂 九州大学病院看護部　看護師長　久富奈緒 九州大学病院看護部　看護師長　阿部智美 九州大学病院看護部　副看護師長　内田陽子 九州大学病院看護部　看護師　川畑舞佳 九州大学病院看護部　看護師　高原沙久良 九州大学病院看護部　看護師　山口桃香 九州大学病院看護部　看護師　吉岡由美 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野　教授　藤田君支 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野　講師　潮みゆき

１０．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、事務局までご連絡ください。

事務局
（相談窓口）

担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野
助教　久保　葵
連絡先：〔TEL〕092-642-6747（内線 6747）
〔FAX〕同上
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kubo.aoi.466@m.kyushu-u.ac.jp