

周術期口腔機能管理による術後合併症の予防効果の検討

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、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野では、現在、頭頸部がん治療を受けた患者さんを対象として、周術期口腔機能管理による術後合併症予防に関する「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、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

手術を受ける患者さんの高齢化などにより肺炎など手術後に合併症を起こす人が多くなっており、その対応が課題となっています。この術後合併症発生の予防を目的として、手術前後に口腔ケアを行う周術期口腔機能管理が2012年より全国的に始まりました。以前に、食道がん患者さんへの周術期口腔機能管理で術後肺炎の発生が減ったことが報告されていますが、頭頸部がん患者さんへの効果はほとんど調べられていません。

九州大学病院では、耳鼻咽喉・頭頸部外科で頭頸部がん治療を受けている患者さんに対して、2021年より口腔総合診療科が周術期口腔機能管理を担当しています。この研究では、2017年から2021年で周術期口腔機能管理を受けた患者さんと受けなかった患者さんで、術後合併症の発生に違いがあるかを調べることを目的として、本研究を計画しました。本研究によって、周術期口腔機能管理の有効性が明らかになれば、より効果的な管理方法の検討につながり、術後合併症の予防に貢献することが期待されます。

3. 研究の対象者について

2017年4月1日から2024年3月31日までに九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において悪性腫瘍に対する切除手術を受けた満20歳以上の患者さんのうち、口腔総合診療科において周術期口腔機能管理を受けた患者さんと受けなかった患者さん、計915名を対象としています。

また、2026年6月1日から2028年3月31日までに九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において、頭頸部がんに対する切除手術を受け、九州大学病院口腔総合診療科において手術前に周術期口腔機能管理を受ける満20歳以上の患者さん400名も対象としています。

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

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。その情報を用いて、周術期口腔機能管理を受けた患者さんと受けなかった患者さんで、術後合併症の起きた割合を比べ、周術期口腔機能管理が術後合併症の予防に効果があるかを調べます。

[取得する情報]

- ・患者番号、年齢、性別
- ・入院日、退院日、手術日、医療費

- ・がん病名、TNM ステージ
- ・喫煙歴、併存疾患（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、慢性呼吸器疾患、脂質異常症、慢性腎疾患）
- ・【術前】
血液検査結果（アルブミン、ヘモグロビン、総蛋白、CRP、リンパ球数、白血球数、ALT、AST、アルカリホスファターゼ、血中尿素窒素、クレアチニン）
呼吸機能検査（%肺活量、FEV1、努力性肺活量）
術前化学療法／放射線療法の有無
術前の経管栄養の有無
- ・【手術時】
身長、体重
手術部位、手術時間、出血量、輸血量、術式（開胸、再建の有無、リンパ節郭清部位）
ICU 入室有無と期間
- ・【術後から退院まで（最大術後 30 日まで）】
術後合併症、追加病名、抗生剤投与
経管栄養の有無、経口摂取の有無
血液検査結果（アルブミン、ヘモグロビン、総蛋白、CRP、リンパ球数、白血球数、ALT、AST、アルカリホスファターゼ、血中尿素窒素、クレアチニン）
体温
- ・周術期口腔機能管理算定日・算定回数（周術期口腔機能管理計画策定料、周術期口腔機能管理料 1、周術期口腔機能管理料 2 術前／2 術後）
- ・口腔状態（現在歯数、義歯の有無、歯周組織検査結果）、歯科処置内容（抜歯の有無）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

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、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野内のインターネットに接続されてい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予防医学分野・教授・竹下 徹の責任の下、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予防医学分野・教授・竹下 徹の責任の下、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、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。

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ことがあります。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。この研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

この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。

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。

また、この研究で得られた微生物由来の塩基配列データは公共のデータベース（日本 DNA データバンク：DDBJ）に登録・公開されます。いずれの場合も、研究対象者を特定できないように情報を加工します。

1.1. 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。

1.2. 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。

1.3. 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	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学病院口腔総合診療科 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 教授 竹下 徹	
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 古田美智子 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 影山伸哉 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 朝川美加李 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 澤田ななみ 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 馬佳楽 九州大学大学院歯学府口腔予防医学分野 大学院生 中江萌々 九州大学大学院歯学研究院総合歯科学分野 教授 和田尚久 九州大学病院口腔総合診療科 医員 合津佳祐 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 橋本和樹 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 教授 中島直樹 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 助教 古橋寛子	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社かずさゲノムテクノロジーズ 所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足二丁目6番地7 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。 提供する試料等：微生物 DNA	微生物 DNA の塩基配列解読

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：九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 影山伸哉 連絡先：〔TEL〕 092-642-6353 (内線 6353) 〔FAX〕 092-642-6354 メールアドレス：s.kageyama@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