

新型コロナウイルス感染症流行下における頭頸部癌患者の周術期口腔機能管理による
術後感染症予防に関する研究

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、現在、手術を受ける患者さんを対象として、手術後の感染症に関する「観察研究」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、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

頭頸部外科領域における手術後感染は、手術後肺炎と手術部位感染（surgical site infection：SSI）が主な感染症と報告されています。これらの感染症の発症により、入院期間の延長や医療費の増大を招くと言われていています。頭頸部外科領域の手術後は口腔内が清潔に管理できにくい状況にあり術後感染の要因となっているとの報告があります。

当院において、入院後・周術期支援センターでは、患者さんが安心して安全な手術を受けることができるように、麻酔科医師による術前検査など入院前から患者さんの支援を行っています。また、周術期口腔ケアセンターでは、歯科医師や歯科衛生士による口腔機能チェックの支援が行われています。しかし、新型コロナウイルス感染症流行下では、歯科受診行動を抑制されることが考えられ、これは口腔衛生環境の低下を招くことにつながります。

そこで、今回、周術期において歯科医師や歯科衛生士による口腔機能チェックを行うことによる手術後感染の発生予防効果を、新型コロナウイルス感染症の流行前後で比較し明らかにしたいと考え、本研究を計画しました。本研究を行うことで、今後の周術期口腔ケアに関する支援を検討できると考えております。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて、2018年1月1日から2022年3月31日までに全身麻酔下での手術を受けた、口腔癌、副鼻腔癌、咽頭癌、喉頭癌の方の240名を対象にします。

本研究に使用する情報の取得期間：2018年1月1日～2022年3月31日

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。

[取得する情報]

(a) 患者基本情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、入院日、退院日、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患の有無、義歯の有無、術前放射線療法の有無、術前化学療法の有無、術前ステロイド治療の有無、周術期口腔ケアセンター受診の有無、定期的な歯科受診の有無、手術決定後の歯科受診の有無

(b) 手術中の情報

手術部位、術式、手術時間、出血量、創分類、埋入物の有無、ASA 分類、ドレーン挿入の有無、術中抗菌薬

(c) 手術後の情報

術後肺炎の有無、SSI 発生の有無、術後抗菌薬、抗菌薬使用期間、発熱の有無、創部発赤の有無
口腔ケア実施の有無、栄養摂取状況

(d) 血液検査結果

Alb、TP、TLC、WBC、CRP、BG、Hb、T-cho

(e) 口腔内診査結果

義歯の有無、残存歯数、歯肉出血、歯科治療、PCR (Plaque Control Record)
OHAT (Oral Health Assessment Tool) スコア

取得した情報から、手術を受けた患者さんの術後感染症（術後肺炎と SSI）の発生率を調査し、新型コロナウイルス感染症の流行前後で比較します。また、術後感染症（術後肺炎と SSI）発生への影響要因について調査したいと考えております。

5. 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、九州大学大学院医学研究院保健学部門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、あなた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、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・藤田君支の責任の下、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あなた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保健学部門看護学分野において同分野教授・藤田君支の責任の下、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。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、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)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

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	九州大学病院 南棟7階1病棟 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 保健学部門看護学分野 教授 藤田君支
研究分担者	九州大学病院教育担当 副看護師長 甲斐 梓 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川 尚志 九州大学大学院歯学研究院総合歯科学講座総合診療歯科学分野 教授 和田 尚久 九州大学病院医療技術部 歯科衛生士 有水 智香 九州大学病院南棟7階1病棟 看護師長 永淵 美佳 九州大学病院南棟7階1病棟 副看護師長 生田 梢子

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院教育担当 副看護師長 甲斐 梓
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5553
メールアドレス：kai.azusa.588@m.kyushu-u.ac.jp