

「課題名：がん患者に対する周術期口腔機能管理の効果の後方視的検討」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2022-032 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院口腔外科（顎顔面外科学分野） 助教 倉沢泰浩

本研究は東京医科歯科大学の倫理委員会の承認を受けております。

本研究は東京医科歯科大学を主機関とした長岡赤十字病院との多施設共同研究です。

<研究の概略>

がんの治療を目的として入院された患者さんを対象として、入院後に新たに発症した肺炎の発生頻度や入院期間、経過などの項目について、周術期口腔機能管理(周術期の口腔ケア)を実施した方とそうでない方を比較する研究です。

(2) 研究の意義・目的について

周術期口腔機能管理は手術や放射線療法、化学療法などを受ける患者さんに対して行うと、誤嚥性肺炎や口内炎などの症状にかかりにくくなります。周術期口腔機能管理の効果を明らかにしておくことは患者さんの利益のみならず、医療費の抑制など将来の医療の発展にもつながります。

周術期口腔機能管理は主にがんの患者さんの手術前後に実施されることが多いですが、どのような患者さんに対して特に効果的であるのかは、まだ十分明らかになっておりません。そこで今回、がんの治療を目的として入院された患者さんを対象として、周術期口腔機能管理の効果についての調査を行います。

(3) 研究の方法について

日本赤十字社長岡赤十字病院に 2011 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの間に入院記録のある方のうち、がんの治療を目的で入院した患者さん全員の DPC データ（診断群分類に基づいた臨床情報・診療行為情報電子データセット）を調査します。

データの抽出は長岡赤十字病院で実施します。2011 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの間に入院していた全ての患者さんの DPC データを長岡赤十字病院医事課で抽出し、Microsoft Excel 上に記録し匿名化処理の後に、電子記録媒体に保存して東京医科歯科大学病院口腔外科（顎顔面外科学分野）へ提供します。

抽出する項目は、年齢、性別、主病名、主病名 ICD10 コード、入院契機病名、入院契機病名 ICD10 コード、DPC 病名、DPC コード、入院先診療科名、退院診療科名、入院日、退院日、死亡の有無（転帰）、在院日数、術前日数、術後日数、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を最も投入した傷病名 ICD10 コード、医療資源を 2 番目に投入した傷病名、医療資源を 2 番目に投入した傷病名 ICD10 コード、入院時併存症病名 1、入院時併存症病名 1 の ICD10 コード、入院時併存症病名 2、入院時併存症病名 2 の ICD10 コード、入院時併存症病名 3、入院時併存症病名 3 の ICD10 コード、入院時併存症病名 4、入院時併存症病名 4 の ICD10 コード、入院後発症疾患名 1、入院後発症疾患名 1 の ICD10 コード、入院後発症疾患名 2、入院後発症疾患名 2 の ICD10 コード、入院後発症疾患名 3、入院後発症疾患名 3 の ICD10 コード、入院後発症疾患名 4、入院後発症疾患名 4 の ICD10 コード、周術期口腔機能管理開始日です。

長岡赤十字病院から提供されたデータのうち、入院時に肺炎を併存していないがんの患者さんを研究対象者としてデータベースに登録します。

どのような患者さんが周術期口腔機能管理を受け、周術期口腔機能管理を受けなかった患者さんと比べて経過がどのようになったのかを分析します。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究で収集した個人情報・個人データは、研究の成果報告後 10 年間保管し、その後破棄いたします。印刷資料、電子媒体データなど、いずれの資料も、物理的に内容の読取りが不可能な状態にした後で破棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は診療録情報のみを用いる研究であるので、身体的な危険性や有害事象が生じる可能性は想定されません。また、患者さんに新たな負担が生じることもありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究で利用するデータは、DPC データを匿名化したものであり個人の識別は不可能な状態で用います。そのためお申し出に応じて解析から除外することは困難です。お問い合わせなどは下記の窓口で受付いたします。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究で収集した個人情報・個人データを取扱うのは本研究に参加する研究者のみとし、本研究以外の目的には使用しません。収集する情報はあらかじめ匿名化を行い、個人を識別する情報を保持しません。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究成果に関しては国内外の学会・学術誌等への掲載にて公表させていただきますが、その際も個人を特定しうる情報は表示しません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究の成果が周術期口腔機能管理の有用性、もしくは有害事象の出現率等を明らかにすることで医学の発展や医療費の節減等を含めた国民の福祉に寄与できると考えられます。

(10) 経済的な負担および謝礼について

患者さんに新たな費用負担は発生いたしません。また患者さんへの謝金の支払いは行いません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は日本学術振興会科学研究費助成事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に

対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者代表連絡先：東京医科歯科大学病院口腔外科（顎顔面外科学分野） 助教 倉沢泰浩
電話：03-5803-5500（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究者責任者連絡先：長岡赤十字病院 歯科口腔外科 部長 飯田明彦
電話：0258-28-3600（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係
電話：03-5803-5404（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。