

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「重度肺炎患者への口腔ケア介入の効果について」に関する 研究実施のお知らせについて

福西会病院および福岡歯科大学医科歯科総合病院では、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、治療法の改善などを旨とする医学系研究を行っています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表明をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの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。

1. 研究の対象となる方の条件

2014年5月1日から2016年4月30日までに、福西会病院で重症肺炎にて入院治療を受けた方が対象です。

目標症例数は900例です。

この研究において、ご自身の診療情報が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

近年、大学病院や病院歯科を中心として、全国的に医科歯科連携の動きが強まっています。福岡歯科大学医科歯科総合病院総合歯科・訪問歯科センターでも2014年5月から、急性期病院である福西会病院と連携し訪問歯科介入を開始しました。なかでも肺炎治療にて入院中の患者様につきまして、口腔ケアを行った複数の方において肺炎が改善したことを経験しました。以上の背景から、2014年5月から2016年4月までの2年間に肺炎で福西会病院にて入院治療を行った患者様につきまして、口腔ケア介入の有無やその頻度等と肺炎の予後についての調査を行い、口腔ケア介入による肺炎の改善効果について調査・検討することとしました。

本研究により、重度肺炎患者への口腔ケア介入による肺炎改善への効果および延命効

果が明らかとなり、効果が認められた場合は、これまで予防的効果のみで注目されていた口腔ケアに、肺炎治療の一環もしくは緩和ケア時のQOL向上としての新たな介入効果という社会的利益（意義）が考えられます。また、本研究成果を学会発表や論文にて公表することにより、上記の重度肺炎患者への新たな口腔ケア介入効果を提案できるという点で、学術的にも十分意義があると考えられます。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、重度肺炎患者に対する口腔ケア介入の効果を明らかにします。

〔取得する情報〕

性別、年齢、肺炎の重症度、合併症、既往歴、末梢血酸素飽和度、薬歴、入院期間、転帰、歯科介入の有無および介入回数、口腔ケア介入の有無および頻度、口腔乾燥の有無、他の歯科疾患および処置の種類、摂食嚥下機能評価による摂食嚥下訓練介入
血液検査結果（血液培養により検出された細菌の種類と量）

4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センターにおいて同分野教授の森田浩光の責任の下、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試料・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。その場合、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くことがあります。その際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。

5. 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。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 総合歯科学講座 訪問歯科センター
研究責任者	福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター教授 森田浩光

共同研究機関	研究機関名 / 研究責任者の職名・氏名
	福西会病院 / 病院長・山下 裕一

7. 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)	福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター教授 森田浩光 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1202) 〔FAX〕 092-801-0475 メールアドレス：morita@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2021年12月2日 最終修正日：2021年12月8日)