

## 当科で行っている多施設共同研究について

当院では、一般社団法人日本口腔ケア学会が主体となって実施する口腔ケアに関する臨床研究（多施設共同研究）に参加しています。この研究は、周術期口腔機能管理を実施することにより、食道がん術後肺炎の発症率が低下するかを検証するために行われる共同研究です。

### 【研究課題】

周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科  
研究責任者 星和人 口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授  
担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

	施設名	担当者
1	長崎大学周術期口腔管理センター（主任研究施設）	五月女さき子
2	神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野	長谷川巧実
3	県立広島病院歯科・口腔外科	延原 浩
4	富山県立中央病院歯科・口腔外科	中條智恵
5	加古川中央市民病院	橘 進彰
6	東邦大学医療センター大森病院 口腔外科	山口祐佳
7	広島市民病院 歯科口腔外科・口腔ケアセンター	澤木康一
8	別府医療センター歯科・口腔外科	小野敬一郎
9	近畿大学医学部附属病院 歯科口腔外科	向井隆雄
10	京都府府立医科大学歯科	山本俊郎
11	大阪大学医学部附属病院歯科治療室	磯村恵美子
12	名古屋市立大学	山内千佳
13	九州大学病院口腔総合診療科	山添淳一
14	倉敷中央病院 歯科	窪田 稔
15	旭川医科大学 歯科口腔外科	小神順也
16	山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座	山森 郁
17	名古屋大学医学部附属病院口腔外科	西川雅也
18	信州大学 特殊歯科・口腔外科	盛岡昌史
19	富山大学附属病院	富原 圭
20	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科	星 和人
21	鹿児島大学口腔保健科	山口泰平
22	獨協医科大学口腔外科	木内誠
23	宮崎大学医学部附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科	馬場 園恵

各施設でデータの収集・匿名化がおこなわれ、主任研究施設でデータ解析が行われます。

#### 【研究期間】

研究実施期間：各研究施設の機関長の許可日～2018年12月31日  
(症例登録期間：各研究施設の機関長の許可日～2018年6月30日)

#### 【対象となる方】

2015年1月1日より2016年12月31日までに、当院において胸部食道癌の診断のもと、胸腔鏡補助下食道切除術を受けた方。

#### 【研究の意義】

食道がん手術は手術侵襲の大きさや術後に嚥下機能が低下することなどから、術後肺炎を起こしやすいことが知られています。周術期に口腔機能管理を行うことにより口腔内細菌数を減少させ、食道がん術後肺炎の発症率を低下させることができるかを検証します。

#### 【研究の目的】

過去の患者さんのデータを用いて、食道がん術後肺炎の発症率を検討します。具体的には以下の項目を調べます。

- 1) 患者因子  
年齢、性、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病の有無、免疫抑制剤使用の有無
- 2) 臨床検査  
呼吸機能(1秒率)、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン
- 3) 治療因子  
腫瘍の部位、病期、手術時間、出血量、術前化学療法の有無、食道再建方法、術後嚥下障害の有無
- 4) 歯科介入の有無
- 5) 術後肺炎発症の有無、発症した場合は肺炎発症診断日  
術後肺炎は、胸部X線の浸潤像、発熱、白血球数・CRP増加、細菌検査陽性などから医師が総合的に判断し抗菌薬投与などの治療を行ったもの
- 6) 手術から退院までの日数
- 7) 転帰

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たに負担いただくことはありません。

当院で収集されたデータは、症例報告書(パスワード付エクセルファイル)に入力され、研究代表施設の長崎大学にDVD-Rにて郵送されます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのな

いよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、長崎大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンおよび鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018 年 6 月 30 日までにご連絡ください。また、対象となる患者様が判断できない状態、あるいは既に死亡されているような場合は、その配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずる方が同意できないとお考えの場合に、同様に連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学部 口腔顎顔面外科・矯正歯科研究室の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。  
尚、あなたへの謝金はございません。

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 助教 藤原夕子  
住所：東京都文京区本郷7-3-1  
電話：03-3815-5411（内線 36450） FAX：03-5800-9891  
医療機関名 東京大学医学部附属病院  
診療科名 口腔顎顔面外科・矯正歯科 診療科責任者名 星 和人

2018年6月