

# 研究実施のお知らせ

2024年1月26日 ver.1.0

2024年2月9日 ver1.1

## 研究課題名

手術を受けた消化器癌患者における口腔の状況と術後合併症との関連性に関する探索的研究：後方視的コホート研究

## 研究の対象となる方

2014年1月1日から2023年12月31日の間に島根大学医学部附属病院で消化器外科と肝胆膵外科で手術を受けられた方

## 研究の目的・意義

消化器癌手術は侵襲の大きな手術の一つであり、術後合併症の頻度が高いとされています。消化器癌手術後の最も一般的な感染性合併症はSSI(手術部位感染)であり、SSIは医療費の増加、入院期間の延長、長期予後を悪化させると報告されています。また気管挿管されている場合、口腔内の細菌数が手術直後に上昇し、誤嚥性肺炎のリスクが高まる可能性が示唆されています。周術期の口腔ケアは肺癌、食道癌、消化器癌の術後肺炎の予防効果があることが知られていますが、肝胆膵癌に対する周術期の口腔ケアの有用性に関する報告はわずかであり、消化器癌に関しても症例数は少ないため、まだ十分なエビデンス(科学的根拠)が得られていない現状にあります。本研究は、消化器癌および肝胆膵癌患者における周術期の口腔の状態と術後合併症、予後や医療費の関連性を探索的に明らかにすることを目的としています。

## 研究の方法

この研究では島根大学医学部附属病院の電子カルテに保存されているあなたの性別や年齢といった個人データや、既往歴や口腔の状態、採血結果等の医療データを用います。診療で用いた検査結果のみを使用しますので、研究のために新たに検査を追加することはありません。このデータから口腔の状態と術後合併症の関連性を調査します。本研究で用いる個人情報には島根大学医学部歯科口腔外科学講座内の厳重に管理されたコンピュータに保管します。新たに識別番号を設け、個人特定できないよう配慮します。また収集したデータの外部持ち出しは行いません。研究結果の最終報告を行ってから少なくとも10年間保管し、以後個人を識別できない状態で廃棄します。

## 研究の期間

2024年4月1日～2026年3月

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

島根大学医学部歯科口腔外科学講座（責任者：管野貴浩）

島根大学医学部消化器・総合外科学講座（責任者：日高匡章）

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年10月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：管野貴浩

事務局担当：松田悠平

島根大学医学部口腔外科学講座

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2301 FAX 0853-20-2299