

課題名：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

◆研究の目的と概要◆

本研究は、食道がん手術患者に対する口腔ケア実施が術後肺炎発症率を低下させることが出来るかどうかを検証するために行います。

◆対象となる患者さん◆

胸部食道がんの患者さんで、2015年1月1日から、2016年12月31日の間に胸腔鏡補助下食道切除術を受けた方を対象とします。

◆研究に使用される情報◆

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、呼吸機能（1秒率）、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン、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、歯科介入の有無、術後肺炎発症の有無、発症した場合は肺炎発症診断日、手術から退院までの日数、転帰

◆研究方法◆

上記情報を、患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、下記機関に対してDVD-R（症例報告書）で提供します。周術期口腔機能管理を行った患者（口腔管理群）と、それ以前の周術期口腔機能管理を行っていない患者（対照群）を登録し、統計学的に解析を行います。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

長崎大学病院 周術期口腔管理センター 五月女 さき子医師が主体となって実施しており、全国10施設が参加しています。

【共同研究機関】

長崎大学周術期口腔管理センター（代表施設）五月女さき子  
信州大学口腔外科 栗田 浩、大阪医科大学口腔外科 植野高章、  
名古屋市立大学口腔外科 渋谷恭之、九州大学口腔外科 大部一成、  
鹿児島大学予防歯科 山口泰平、神戸大学口腔外科 長谷川巧実  
富山大学口腔外科 富原 圭、奈良県立医科大学口腔外科 青木久美子  
都立駒込病院 池上由美子

---

\* 利用する情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報削除します。また、

研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

- \* ご自身またはご家族等が、過去の診療データを研究に使用してほしくないと思われる場合や研究不参加を申し出られた場合は以下の「問い合わせ先」へメールでご連絡ください。その際はこの研究で得たあなたの情報等は全て廃棄いたします。いずれの場合もなんら不利益を受けることはありません。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

歯科 研究責任者 窪田 稔

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明