

研究実施のお知らせ

2019年2月6日 ver.1.0

研究課題名

口腔内細菌が術後の合併症発症率に与える影響

研究の対象となる方

2013年1月から2018年12月の間に香川県立中央病院で、心臓血管系の疾患または呼吸器系の疾患のために、全身麻酔の手術を受けられた方

研究の目的・意義

近年、周術期における口腔機能管理（口腔ケア）が術後の肺炎発症率や入院期間に影響を与えることが明らかとなっており、様々な研究においてその有効性が証明されてきています。

これまでの研究では、口腔内の細菌が歯周組織や咽頭を介して呼吸器、消化器、心臓等の全身へ播種することで、術後の感染症を引き起こすと考えられてきました。そして、実際に術後感染症の発症率を調査した研究では、術前の口腔ケアの有無が発症率へ影響を与える独立した因子であることが明らかにされています。一方で、過去の研究で用いられてきた口腔内の清掃状態を評価する指標は、評価者の主観的要素が介在するデータに基づいていたため、正確性や客観性に問題がありました。しかし、2012年にPHC株式会社より、診察室で簡易に扱うことが可能なDEPIM装置を簡易小型化した器機（細菌カウンタ）が開発・販売されるようになり、臨床現場で簡便に口腔内の衛生状態を客観的に数値化して測定できるようになりました。

そこで本研究では、細菌カウンタで評価した口腔衛生状態が術後合併症の発症率に影響を与えるか調査すると共に、細菌カウンタのカットオフ値を検討することを目的に、研究を実施します。

この研究により、周術期における口腔内の細菌数と術後合併症の関連について、従来の方法よりも精密に検討を行うことができ、また、口腔内細菌数のカットオフ値を算出することで、臨床的に細菌カウンタの値をより簡便に解釈する手助けとなります。

研究の方法

上記の対象者の方には、3回（手術が決定した頃、手術の前日、術後）、同病院の歯科口腔外科を受診頂いており、口腔ケアの前に細菌カウンタ専用の道具で舌の上の細菌を採取し、同機械にて測定させて頂いています。この記録を含めた患者さんの情報

(以下に記載) をカルテより抽出し、そこから得られたデータを統計的に解析して、評価を行います。

本研究では、氏名・ID など個人を特定し得る情報は研究番号によって識別されません。

患者さんの氏名・ID などの情報は香川県立中央病院にて匿名化した上で厳重に管理されます。施設外へ持ち出されることはありません。

研究に関するデータや関連資料は、研究の終了を報告してから島根大学医学部附属病院では少なくとも5年間、香川県立中央病院では少なくとも3年間保管し、その後匿名化した状態で破棄(消去)します。

利用させていただく情報

- 1) 年齢(歳)
- 2) 性別(男性、女性)
- 3) 身長(cm)
- 4) 体重(Kg)
- 5) BMI(身長(m)²/体重)
- 6) PS(Performance status)
- 7) 飲酒歴 : 酒の種類、1日あたりの摂取量(ml/日) 摂取期間(年)
- 8) 喫煙歴 : 1日あたりの本数とその期間(本/日、年)(Brinkman 指数を算出)
- 9) 同居人の数
- 10) 職業
- 11) 主病名
- 12) 既往歴: 糖尿病、入院歴のあるうっ血性心不全、血液透析、膠原病、弁膜症、先天性心疾患(心房中隔欠損症を除く)、ステロイドの使用の有無
- 13) 入院日
- 14) 手術日
- 15) 退院日
- 16) 入院期間
- 17) ICU入室期間
- 18) 予定されていた入院期間と実際に入院していた期間
- 19) FEV(%) (Forced Expiratory Volume in One Second)
- 20) 血液生化学データ: 白血球数、アルブミン値
- 21) 37℃以上の熱発の有無とその期間
- 22) 敗血症の有無
- 23) 再手術の有無

- 24) 術後合併症の有無とグレード
(術後肺炎、術後 IE、心嚢液貯留、無気肺、喀痰排出障害、
気管瘻・気管支瘻、肺捻転、Seroma、創し開、縦隔炎、膿胸、創感染、
漿液瘻)
- 25) 残存歯数
- 26) 義歯の有無
- 27) 1日の口腔清掃の回数
- 28) かかりつけ歯科医の有無
- 29) 1年以内の歯科受診の有無
- 30) 術前、手術前日および術後の口腔内細菌数 (PHC 株式会社製細菌カウ
ンタにて測定、記録されたもの)

研究の期間

2013年1月から2018年12月までの期間に測定したデータと診療録を用い、
2019年3月から2020年3月31日までの期間、研究を行います。

研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

研究代表者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）：

島根大学医学部歯科口腔外科学講座 管野貴浩

参加研究機関

[研究機関]

香川県立中央病院 歯科口腔外科

[研究責任者]

古木良彦

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、2020年3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：

島根大学医学部歯科口腔外科学講座 管野貴浩

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2301 FAX 0853-20-2299