

《研究課題名》

滋賀医科大学医学部附属病院の胃瘻造設前後における口腔ケアの効果に関する調査・検討

《研究対象者》

2010年7月1日～2020年3月31日に滋賀医科大学医学部附属病院で胃瘻造設を受けられ歯科口腔外科による口腔ケアを受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

滋賀医科大学医学部附属病院の胃瘻造設前後における口腔ケアの効果に関する調査・検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(2020年 04 月 08 日)～2022年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 所属 歯科口腔外科 氏名 苗村真由子

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

胃瘻造設前後の口腔ケアの効果を明らかにすることで、造設前後に口腔ケアをすることの重要性について確認します。

《目的》

滋賀医科大学医学部附属病院歯科口腔外科では口腔ケアチームにより胃瘻造設手術前後に口腔ケアを行っています。今回、口腔ケアチームが行っている術前後の口腔ケアによって、口腔内の保清が維持されていることを確認するとともに、術後の合併症が減少していることを確認することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2010年7月1日～2020年3月31日までの滋賀医科大学附属病院において胃瘻造設を受けた方の診療録を用いて、術前後における情報(性別、年齢、基礎疾患名、口腔内評価(喀痰、口腔内乾燥、口臭、舌苔、歯の汚れ、口内炎の有無、歯の動揺、義歯の適合))、身体評価(感染症、糖尿病、気管内挿管の有無、酸素吸入の有無、麻痺の有無、栄養補給法、食事内容・形態、義歯の使用の有無)、口腔ケア方法(使用している器具、使用している薬剤、実施時間、歯磨きの自立度)を利用し、口腔ケアの効果(口腔内の保清状態)について調査・検討を行います。

《利用する情報の項目》

主要評価項目

口腔内評価(喀痰、口腔内乾燥、口臭、舌苔、歯の汚れ、口内炎の有無、歯の動揺、義歯の適合))

副次的評価項目

患者情報(性別、年齢、基礎疾患名、口腔内評価(喀痰、口腔内乾燥、口臭、舌苔、歯の汚れ、口内炎の有無、歯の動揺、義歯の適合))、身体評価(感染症、糖尿病、気管内挿管の有無、酸素吸入の有無、麻痺の有無、栄養補給法、食事内容・形態、義歯の使用の有無)、口腔ケア方法(使用している器具、使用している薬剤、実施時間、歯磨きの自立度)

《情報の管理について責任を有する者》

所属 歯科口腔外科 氏名 苗村真由子

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて胃瘻造設患者に対する口腔ケアの効果について確認することを明らかにする二次的研究の実施を行う可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように対象となる方とその方の情報を結び付けることが出来る対応表を作成しますが、この対応表は、研究責任者が、医局の暗証番号でロックされたとりはずし式ハードディスクに保存し、保管します。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。ただし、すでに解析が開始している場合は対応出来かねる場合がございますのでご了承ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 歯科口腔外科 氏名 苗村真由子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2583

メールアドレス：hqoral@belle.shiga-med.ac.jp