

## 《研究課題名》

滋賀医科大学附属病院歯科口腔外科における周術期口腔機能管理の臨床的検討

## 《研究対象者》

2012年4月1日～2027年12月31日に、滋賀医科大学附属病院歯科口腔外科で、周術期口腔機能管理を受けた患者さん

## 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、対象となる方のカルテの情報・画像の情報を用いて行う研究であり、研究の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》

滋賀医科大学附属病院歯科口腔外科における周術期口腔機能管理の臨床的検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 歯科口腔外科学講座 越沼 伸也(こしぬま しんや)

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《周術期口腔機能管理とは》

「周術期口腔機能管理」とは、手術を受ける患者さんの、術前後における合併症の低下を目的とした、口の中の様々な管理法、手術を受けない患者さんの、口の中の、環境の悪化防止・経口摂取低下の予防を目的とした、口の中の様々な管理法のことをいいます。

#### 《意義》

近年、治療(手術をする・しないを問いません)を受ける患者さんの口の中を、しっかり綺麗に保っておく重要性が認識されてきています。それを行うことによって、治療を受ける患者さんの口から食べる喜びを維持・向上させることができます。口腔内が専門領域であるわれわれは、周術期口腔機能管理を行った症例について、継続的に情報をまとめて、振り返る必要があります。

#### 《目的》

対象患者さんの評価・方法・結果などについて継続的に情報を集めて、必要に応じ解析することにより、正確な評価、効率的な管理方法、口に関連した障害の低下、口腔衛生の向上に繋げることを目的とします。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

オプアウト

研究対象者に該当する患者さんの、診療録から、以下に示す情報の項目を抽出し、必要に応じて統計解析を行います。

### 《利用し、又は提供する情報の項目》

#### 【患者さんについての一般的な内容】

年齢、性別、紹介いただいた医院・先生、病気に関する訴え、病気の経過、罹患していた期間、受診時までに罹っていた病気、手術が行われた経歴、麻酔が行われた経歴、輸血が行われた経歴、飲まれている薬、アレルギー、予防接種を受けられた経歴、(女性)月経の状態、(女性)妊娠歴、出生前および出産の状況、家族の方の病気の経歴、生まれ育ったところ、職業、家庭環境、教育環境、宗教、経済的な環境、食生活、睡眠の状態、タバコを吸われていた経歴、お酒を飲まれていた経歴、婚姻歴、キーパーソン(意思決定の要となる人)、当院までの交通アクセス、担当の診療科、かかりつけ医、定期健診の経歴

#### 【全身の事柄】

体格、身長、体重、栄養状態、BMI、意識の状態、呼吸の状態、血の巡りの状態、精神的な状態、心理の状態、血圧・脈拍数・体温・動脈中の酸素の濃度、食べる機能、飲み込む機能、聴診による心臓・呼吸の音、その他の臓器の形やはたらき、PS(患者さんの全身状態を日常生活動作のレベルに応じて0~4の5段階であらわした指標)、ADL(日常生活を送るために最低限必要な日常的な動作)、Hugh-Jones分類(呼吸器の病気の重症度)、NYHA分類(心不全の重症度)、ASA分類(全身的な状態)、身体活動能力質問表(SAS:日常的な活動が行えるかについての質問表)、4Mets(身体活動能力質問表の結果のスコア)、サルコペニア(高齢になるに伴い、筋肉の量が減少していく現象)、筋肉の状態

#### 【口のまわりの事柄】

顔の事柄(個人が識別できる事柄(例:顔写真)は用いません)、眼・耳・鼻の事柄、顎の関節の事柄、首の事柄、顎の運動の事柄、つばを作る器官の事柄、頭の事柄、気管切開(首に穴をあけて空気の通り道を作ること)・気管挿管(口や鼻から空気を交換するチューブを入れること)

#### 【口の中の事柄】

口が開けられる量、唇・頬の粘膜・歯茎・口の底・上あご・舌・のど・歯・歯の並び・歯の周りの組織の事柄、口臭、咬み合あわせの状態、歯を補う治療の状態、口の中にある装置、歯科矯正治療の状態、口の清掃状態、口の乾燥、持続してものがあたっている刺激の有無、悪い癖、オーラルフレイル(口の機能の衰え)

#### 【体から採取したものの事柄】

採血、尿の検査、便の検査、痰の検査、脳や脊髄の検査、刺して検査した液の検査、微生物の検査、顕微鏡をもちいた組織の検査・診断、免疫組織学的検査(特殊な染め物を組織に行い顕微鏡で判断する検査)

#### 【体の機能の検査】

動脈血ガス分析(動脈からの採血)、呼吸の検査、心臓の検査(心電図検査・心臓カテーテル検査)、腎臓の検査(クレアチニンクリアランス・GFR:腎臓の働きの指標)、神経や運動の検査(脳波・針筋電図・末梢神経伝導検査:脳や筋肉・神経の検査)

#### 【皮膚の検査】

感覚の検査、皮膚アレルギー検査

#### 【味覚の検査】

電気味覚検査・ろ紙ディスク・滴下法(特殊なろ紙をおいて、味覚を検査します)

オプアウト

#### 【心理検査】

質問紙法（質問が書かれた紙を用いた検査） 投影法（意味の曖昧な素材などを見せて回答者に自由に反応してもらうことで内面や性格を診断する方法） 知能検査

#### 【栄養に関する検査】

主観的包括的評価法（SGA：患者さんの病気および全身の事柄から得られる評価法） 簡易栄養状態評価法（MNA：体重・身長測定と、過去3カ月間で食欲不振、消化器系の問題、ものをたべたりのみこんだりする困難などで食事が減少したか等の質問で構成されている評価法）

#### 【内視鏡（カメラ）の検査】

喉のカメラ、胃カメラ、大腸カメラ、気管カメラ、関節カメラ

#### 【ものを噛む機能に関連する検査】

食品摂取アンケート・満足度調査表・咀嚼能率試験（噛む効率の検査）・成分溶出量試験・混和機能試験（専用の食品を摂取して行う検査）・咬み合わせ圧の検査、オーラルディアドコキネシス（特定の音を早く発音する検査）、舌の圧力の検査

#### 【飲み込みの検査】

反復唾液嚥下テスト（RSST：指定された秒数でどれだけつばを飲み込めるか検査） 水飲み検査（WST・MWST：実際水を飲む検査） フードテスト（FT：特定の食品を摂取する検査） 嚥下造影検査（VF：レントゲンを撮りながら飲み込みを行う検査） 嚥下内視鏡検査（VE：鼻や口からカメラを入れて行う検査） 飲み込み圧の検査、飲み込みに関連する筋の動きの検査、EAT-10（質問用紙を用いた検査の一種） 聖隷式質問紙法（質問用紙を用いた検査の一種）

#### 【言語機能の検査】

発声持続検査（声を出し続ける検査） 呼気持続検査（息を吐き続ける検査） 聴覚心理評価法（聴く機能の検査） 発語明瞭度、会話明瞭度、音響分析、パラトグラフィ（発音時にペロが顎や歯とどの範囲で接触するか検査する方法）

#### 【鼻咽腔閉鎖機能検査（鼻とのどを封鎖する機能を確認する検査）】

ブローイング検査（口から息を出してストローを介してコップに入れた水からどれだけ泡が出るか確認する検査） 聴覚心理評価、鼻息鏡試験（鼻から息を出して鏡の曇りをみる検査）

#### 【QOL：生活の質の評価】

QLQ-C30, QLQ-H&N35, FACT-H&N, FACT-G （それぞれ質問紙を用いた検査）

#### 【他】

保険算定状況（行った治療に対して定められた保険診療項目を定めている状況）

### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

オプアウト

#### ( 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、下記( 8 )にご連絡ください。

#### ( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 歯科口腔外科学講座 富岡大寛(とみおか たかひろ)

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2354 (歯科口腔外科学講座 医局)

FAX 番号：077-548-2357 (歯科口腔外科学講座 医局)

メールアドレス：[tdaikan@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:tdaikan@belle.shiga-med.ac.jp)