

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	Preoperative oral frailty: prevalence, associated factors, and impacts on postoperative outcomes 術前オーラルフレイル:有病率、関連因子と術後の結果への影響			
② 研究期間	実施許可日～2024年12月31日 (データ収集期間:実施許可日～2024年3月) (解析期間:2024年4月～2024年6月)			
③ 対象患者	2021年5月から2023年8月の間に全身麻酔で予定手術を受けた患者			
④ 対象期間	2021年5月1日から2023年8月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	生野 珠央	所属	奈良県立医科大学 麻酔科学教室
⑦ 使用する試料・情報等	<p>患者基本データとして、年齢、性別、身長、体重、脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患、心房細動、ベータ遮断薬の使用、末梢動脈病変、ペースメーカーまたは除細動器、喘息、喫煙、呼吸機能、抗血小板薬、抗凝固薬、Dダイマー、深部静脈血栓、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、推定糸球体濾過量、透析、糖尿病、ステロイド、スタチン、米国麻酔科学会術前身体機能分類、オーラルフレイル、栄養状態、握力、認知機能を調査する。</p> <p>術前に歯周病の検査が行われている患者は歯の数、歯周ポケットの深さ、重症度のデータを評価する。</p> <p>定義 脳血管障害:症候性の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、頸動脈狭窄 高血圧:降圧薬内服患者 虚血性心疾患:冠動脈バイパス術もしくは経皮的冠動脈拡張術が予定されている患者 末梢動脈病変:診断され手術または薬物治療がされているものまたは手術が予定されている患者 喫煙:なし、既往喫煙、喫煙中</p>			

	<p>呼吸機能異常：正常、閉塞性障害、拘束性障害、混合性障害 抗血小板薬：なし、あり、中止中 抗凝固薬：なし、あり、中止中 透析：血液透析、腹膜透析 糖尿病：経口糖尿病薬またはインスリンを使用している患者 ステロイド：静脈注射または内服</p> <p>術中項目として、麻酔維持薬、麻薬（フェンタニルとレミフェンタニル）の使用量、手術時間、麻酔時間、輸液量、輸血量、出血量、尿量、診療科、術式、診断名を調査する。</p> <p>術後項目として、感染症を調査する。感染症は診療録をレビューして評価し、創部感染、呼吸器感染、その他の感染に分類する</p>		
⑧ 研究の概要	<p>口腔内や咽頭に常在する細菌を含む唾液が肺に入ると誤嚥性肺炎の原因となり、術前の歯科医による口腔ケアはその頻度を減少させます。しかし、高齢化と手術患者の増加のために全ての手術患者が口腔ケアを受けるとなると歯科医や歯科衛生士の負担が多くなると予想されます。</p> <p>近年、口腔機能の評価としてオーラルフレイルという概念が注目されており、地域住民の有病率が明らかになりつつありますが、手術患者での有病率やその関連因子は依然としてわかっておりません。また、オーラルフレイルは質問表だけで評価できるため、オーラルフレイルと術後感染の関係を示すことが出来れば術前に口腔ケアを受けるべき患者の選定も容易に行えると考えました。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 11月 27日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 麻酔科学教室 担当者：生野 珠央		
	電話	0744-22-4121	FAX 0744-22-4121
	Mail	ikuno0318@naramed-u.ac.jp	