

作成日：西暦2019年4月10日

タイトル

2014年1月1日～2016年12月31日に脾頭十二指腸切除術を受けられた方へ

～診療記録を用いて術後合併症を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：周術期口腔ケアによる消化器癌術後合併症の予防効果
－効果的な介入方法の検討－

1. この研究を計画した背景

消化器外科手術は術野が準清潔創での操作になることが多い、他の領域の手術よりも手術部位感染の発症リスクが高いとされています。手術部位感染を生じると治癒までに長期間を必要としたり、入院期間の延長や患者さんのQOL（生活の質）の低下をまねくことにもつながる可能性が高くなるため、予防策が重要となります。予防策の一つとして手術前の口腔ケアがあげられますが、現在までに周術期の口腔ケアによる消化器外科手術後の感染予防効果に関する詳しい報告はありません。

2. この研究の目的

今回、消化器癌で手術を受けた方（本研究では脾頭十二指腸切除術を受けた方に限っています）において術前・術後の口腔ケアの介入により手術部位感染と非感染性の合併症（下痢や術後イレウスなど）の予防や改善に寄与できるかを多施設で後ろ向きに研究します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：歯科口腔外科 渋谷恭之

3. この研究の方法

後ろ向き研究であるため、診療録に記載された下記の情報を元に、各調査項目と手術部位感染症、術後肺炎、ほか術後合併症の発症と関連性について解析を行います。

本研究は鹿児島大学病院が代表研究機関であり、当院含め別紙に記載した複数の施設から情報収集を行います。対象となる方は、同期間に当該施設の消化器外科・内科で悪性腫瘍と診断され、本研究では脾頭十二指腸切除術を受けた方を対象にしています。なお、個人特定しうる個人情報は含みません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院
臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215