

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「内視鏡下鼻副鼻腔手術、口蓋扁桃摘出術と術前口腔内環境の関連性の検討」に関する研究実施のお知らせについて

福岡歯科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、本研究も行われております。

このお知らせ文は、本研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、研究参加者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、本研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長 水田祥代）からの許可を受けています。本研究が許可されている期間は 2026 年 12 月 31 日までです。

1. 研究参加者となる方の条件

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間、福岡歯科大学医科歯科総合病院 耳鼻咽喉科を受診し、内視鏡下鼻副鼻腔手術や口蓋扁桃摘出術を受けた方が本研究の対象となります。なお全身状態が不良であった方、その他研究者が研究参加者として適切でないと判断した方は本研究の参加から除外いたします。

目標症例数は内視鏡下鼻副鼻腔手術を受けられた方 250 例、口蓋扁桃摘出術を受けられた方 250 例です。

本研究において、ご自身の診療情報等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、内視鏡下鼻副鼻腔手術や口蓋扁桃摘出術を受ける患者の手術前の口腔状態を Oral Health Assessment Tool（手術前の口腔内環境を点数化したもの、以降 OHAT と呼称します）で評価することによって、内視鏡下鼻副鼻腔手術や口蓋扁桃摘出術における術前の口腔内環境が疾患の病態や重症度に与える影響を明らかにすることです。

口腔内環境と耳鼻咽喉科疾患との関係は、歯周病が口腔癌のリスクを上昇させること、嚥下障害に関して、歯性副鼻腔炎に関してや、慢性副鼻腔炎・アレルギー性鼻炎による鼻閉に伴う口腔内乾燥についての報告などがありますが、耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域において広く行われている手術である内視鏡下鼻副鼻腔手術や口蓋扁桃摘出術と口腔内環境の関係について言及した研究はほとんどないのが現状です。

当院は歯科大学付属病院の特性を生かした試みを行っており、予定手術を受ける方は皆さん入院前に歯科衛生士による口腔内環境の評価を行っており、必要ならば術前に歯科治療を受けていただいております。

本研究の意義は、内視鏡下鼻副鼻腔手術や口蓋扁桃摘出術を受ける方の術前の口腔内環境を評価することで、内視鏡下鼻副鼻腔手術を要する鼻科疾患、口蓋扁桃摘出術を要する口蓋扁桃疾患と口腔内環境の関連性を検討します。関連性を見つければ、口腔内環境のチェックと口腔内環境へ介入することで内視鏡下鼻副鼻腔手術や口蓋扁桃摘出術の手術時間の短縮や合併症予防につながり、より安全な手術の提供につながる点です。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、参加者となる方の診療録より以下の情報を取得します。
取得した手術の情報と手術前の口腔内環境の関連性を分析し、内視鏡下鼻副鼻腔手術や口蓋扁桃摘出術における術前の口腔内環境が疾患の病態や重症度に与える影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、疾患名（病気の名称）、施行した手術内容（術式）、喫煙歴、術後合併症の有無、OHAT による術前口腔内環境のスコアリング（手術前の口腔内環境を点数化したもの）、Lund-Mackay score による副鼻腔陰影のスコアリング（副鼻腔炎の強さを点数化したもの、この情報は内視鏡下鼻副鼻腔手術を受けられた方のみ取得します。）

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究参加者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するのは、2025 年 10 月 1 日からが予定されています。また予定されてる研究期間は、2026 年 12 月 31 日までですので、得られた情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

せん。

5. 試料や情報の管理について

『3. 研究の方法について』で記述した情報を本研究の参加者の診療録から抽出する際に個人を容易に特定できる項目（氏名や患者 ID）を削除するなどの加工を施した後、研究データを作成します。本研究の研究データおよび〈削除情報等〉は、最終の研究成果の公表から 10 年間福岡歯科大学 総合医学講座 耳鼻咽喉科学分野の施錠可能な保管棚にて保管し、期間終了後は復元ができないような仕方で消去・廃棄します。

この研究において研究参加者から得られた情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

また本研究で使用した診療情報に関しては、他の研究機関に提供されることはありません。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 総合医学講座 耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	福岡歯科大学 総合医学講座 耳鼻咽喉科学分野 教授 山野 貴史
研究実施者	福岡歯科大学 総合医学講座 耳鼻咽喉科学分野 教授 山野 貴史 福岡歯科大学 総合医学講座 耳鼻咽喉科学分野 助教 縫田 竜青 福岡歯科大学医科歯科総合病院 耳鼻咽喉科 言語聴覚士 大森 史隆

	福岡歯科大学医科歯科総合病院 歯科衛生士部 杉本 清楓
--	--------------------------------

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 総合医学講座 耳鼻咽喉科学分野 助教 縫田 竜青 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425（内線 8870） 〔FAX〕 092-801-0459 メールアドレス：nuitar@fdcnnet.ac.jp
---------------	---

（作成日：2025 年 9 月 7 日 最終修正日：11 月 14 日）