

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究

「口腔扁平上皮癌患者における手術部位感染の検討」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、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、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この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（対象者となられる方が亡くなっている場合には、そのご親族による代諾が可能です）。

なお、この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。

1. 研究参加者となる方の条件

2015年12月1日から2023年7月31日までに、当院口腔外科にて口腔扁平上皮癌と診断され、癌の切除を受けた方に参加いただきます。目標症例数は50例です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料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

口腔扁平上皮癌では外科的切除が治療のメインとなります。しかし、手術後に治療部位に感染が起こることが他の手術より多いことが報告されています。この感染が起こると、手術術後の回復を遅らせるだけでなく、入院期間の延長、医療費の増加、術後抗がん剤・放射線治療の遅れにつながる可能性があります。感染が起こる原因として「基礎疾患がある」、「喫煙・飲酒歴がある」、「肥満」、そして「過去の手術歴」などがあげられていますが、依然として不明であり、感染のメカニズムや危険因子については未だに解明されていません。

さらに、感染と血液検査との関連についても注目がされています。血液検査は、簡便に行われる検査であることから、感染の評価には有用と考えられますが、現時点ではまだはっきりしたことはわかっていません。これらを解明することは、今後の手術後の感染症予防に重要なステップとなります。

今回わたし達は、当院口腔外科において癌の切除（原発巣切除術）を受けた患者さんの診療記録やデータを収集し、手術後の感染症の原因を分析・解明する研究を行うことにしました。それにより患者さんの期待に応えうるより良い治療法を見出すことに学術的及び社会的意義を求めたいと考えています。

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。それらの情報をもとに手術後の感染症発生の原因を解明します。

1. 取得する情報

- ・患者さんの年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病の有無
- ・癌の状態：場所、進行度（Stage 分類）
- ・血液検査の値（アルブミン値、白血球数、リンパ球数、血小板数など）
- ・手術の状態：手術法、金属プレートの使用、出血量、手術時間、輸血の有無
- ・術後の状態：気管切開チューブ抜去までの日数、経口摂取開始までの日数

2. 感染症の原因の評価

感染した集団と感染しなかった集団において、上記情報（リスク因子）について統計学的解析を行い、感染の原因を解明します。

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6月12日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2026年3月31日までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

5. 試料や情報の管理について

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。

この研究において研究参加者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、研究終了後、福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍学分野において同分野准教授の橋本憲一郎の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。

- ・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的：SSI発症のさらなる解明

・将来用いられる可能性のある研究の概括的な内容：他のリスク因子を加えて検討する
なお、そのような研究を行う際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。その際には研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報ページ

<https://h.fdcnet.ac.jp/visit/rinsyo>

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下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。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	福岡歯科大学医科歯科総合病院 口腔外科
研究責任者	福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍分野 准教授 橋本憲一郎

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 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍学分野 准教授 橋本憲一郎 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425 (内線 1235) 〔FAX〕 092-801-1288 メールアドレス：hashiken@fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2025年5月1日 最終修正日：5月12日)