

# 感染性心内膜炎リスク群患者への周術期口腔機能管理と退院後の介入状況の観察研究

## 1. 研究の対象

本研究は、2022年1月1日～2023年12月31日までに岩手医科大学の心臓血管外科、循環器内科から歯科へ周術期口腔管理依頼があった方のうち、弁膜疾患、植え込み型ペースメーカーを有する方を対象としています。

## 2. 研究期間

研究実施許可後～2027年12月31日

## 3. 研究目的・方法

感染性心内膜炎とは、血流に入った細菌が心臓の内側の組織に付着して生じる感染症です。高齢者に多く、免疫機能が低下している方、人工心臓弁を使用している方、心臓に特定の先天異常がある方、心臓内に留置する装置（ペースメーカーや植え込み型除細動器など）を使用している方はリスクが高くなります。

皮膚や口の粘膜、歯肉などに傷ができると細菌が血流に侵入できるようになります。また歯周病や根の治療が必要な歯も、細菌感染のリスクとなりえます。そのため、弁膜疾患、ペースメーカーを有する患者さんは、歯科への定期受診や感染リスクのある歯を治療する必要があります。

本研究では、岩手医科大学の心臓血管外科、循環器内科から歯科へ周術期口腔管理依頼があった方のうち、弁膜疾患、ペースメーカーを有する方を対象に、レントゲン写真から口腔内の感染リスクの有無を評価し、退院後の歯科紹介状況を確認します。これらのデータを収集することで、周術期の口腔内感染源除去の現状把握が可能となり、地域の歯科診療施設との連携において理解を深められると考えます。

本研究は、既に得られた情報（2022年1月1日から2023年12月31日までの対象患者さんの電子診療録上に保存してある情報）を用い、医療の改善につながる新たな医学知識を発見するための研究（観察研究）です。

本研究では診療で得られた情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。そのため、本研究で使用する情報は氏名、生年月日、カルテ番号等、直ちに個人が特定される可能性のある情報は削除し、代わりに個人情報とは無関係の番号を付して加工した状態で取り扱うことにより、患者さんのプライバシーを保護します。なお、この加工した情報と患者さんを照合するための情報（表）を作成しますが、個人情報管理者が厳重に管理します。

## 4. 研究に用いる試料・情報

情報：

研究に用いられる研究対象者情報 年齢、性別、居住区（県）原疾患（入院の理由となった疾患）、入院日、退院日、術式、歯科紹介日、ペースメーカー有無、歯科パノラマエックス写真

本研究で取得した上記の試料・情報は研究終了日から5年間または結果公表日から3年間（いずれか遅い日）保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性がございます。その場合、本学ホームページ「実施中の臨床研究に関する情報公開」(<http://w3j.iwate-med.ac.jp/kenkyu/rinsyokenkyu/rinsyokenkyuindex.html>)に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

## 5. 研究費および利益相反

研究は歯科保存学講座う蝕治療学分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

今後、研究成果は学会で発表される可能性があります。その際に患者さんの個人情報が公表されることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学歯科保存学講座う蝕治療学分野 助教 飛嶋彩恵子

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL：019-651-5111（内線 4225）

研究責任者：

岩手医科大学歯科保存学講座う蝕治療学分野 准教授 浅野明子

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL：019-651-5111（内線 4225）