

研究の実施に関する情報公開

令和3年7月2日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）に対する周術期口腔機能管理の臨床統計学的分析

1. 研究の対象

- ① 対象は2017年6月から2021年3月までに経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）を施行した患者。
- ② 性別不問。

2. 研究目的・方法・期間

研究目的：経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）施行患者に対して、術前から歯科が連携介入し、周術期口腔機能管理を行った患者の口腔内環境や口腔衛生状態および術後合併症等について臨床統計学的に分析し、周術期口腔機能管理の現状の問題、今後の課題について抽出することを目的とします。

研究方法：調査方法は診療録の記載内容及びパノラマレントゲン写真を基にTAVI施行患者への周術期口腔機能管理の現状として、歯科疾患、初診時の口腔内状況、歯科処置内容、術後発熱および肺炎の有無、術後在院日数について後ろ向き調査を行い、各項目について統計学的に分析を行います。

実施期間：倫理審査承認日から2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢、PS、原疾患、併存疾患、使用薬、等
- ・血液データ
- ・パノラマX線検査
- ・口腔内写真
- ・口腔衛生状態・歯周検査・口腔内診査
- ・術後合併症の有無、術後発熱状況

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

本研究に係る情報等は鹿児島医療センターに保管します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

研究代表者：鹿児島医療センター 歯科口腔外科 中村康典

研究分担者：鹿児島医療センター 歯科口腔外科 本庄希江

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究

計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 歯科口腔外科 氏名 中村 康典