臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	マトリックス支援レーザー脱離イオン化法 (MALDI-TOF MS) を用いた歯科口腔外科領域における感染症の起因菌解析と嫌気性菌の実態調査
研究機関の名称	自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座
研究責任者の氏名	責任者：林 宏栄
研究対象	2017年10月1日から2020年3月31日までに自治医科大学附属病院歯科口腔外科・矯正歯科に通院あるいは入院し、細菌培養検査を行った患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>口の中はたくさんの菌が存在する特殊な環境であるため感染症を引き起こしやすく、時に重篤な感染症に発展することがあります。また、歯科口腔外科領域における治療では、処置後に感染症を引き起こすこともあります。これらの感染症を引き起こす菌を、すでに当院で使用している最新の細菌検査方法を用いて、従来の細菌検査方法では見つけることが困難であった起因菌の検索を行い、その菌の傾向や割合を調査することを目的とします。</p> <p>この研究により、歯科口腔外科領域の感染症の実態が明らかになれば、適切な化膿止めの使用や消毒方法などに繋げることができ、患者さんのより良い診療に貢献することができます。</p>
研究方法	<p>この研究では新たに患者さんから試料を収集することはありません。すでに治療が終了した患者さんの治療内容を再検討します。下記の「研究に利用する情報」に記載した内容を収集し、それらと感染症を引き起こした菌との関連を解析します。</p> <p>患者さんが研究対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究担当者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究期間	2020年2月27日から2028年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>性別、年齢、身長、体重、Performance status (患者さんの活動性の指標)、ASA分類 (米国麻酔学会が定めた手術前の全身状態の指標)、合併症、診断名、入院日、退院日、手術日、手術時間、術</p>

	<p>式（手術方法）、プレート（骨を固定する金属板）などの埋入物の有無、再建皮弁（無くなった組織の代わりに移植する組織）、出血量、頭頸部のドレーン（傷口に溜まった血液などを排出する管）の本数、ドレーンの挿入日数、術後創部の被覆材、発熱日数（37.5℃以上）、血液検査値（アルブミン値（栄養状態の指標）・ヘモグロビン値（貧血の指標）・リンパ球数（免疫状態の指標）・CRP 値（C反応性蛋白：炎症状態の指標））、創部感染の有無、感染部位、培養結果（菌種）、抗菌薬の感受性結果、創部感染発生時の抗菌薬使用の有無、使用抗菌薬の種類、抗菌薬の投与日数、術後 30 日および 1 年後での創部感染治癒の有無</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>研究実施に関わる情報を取り扱う際は、個人を特定できる情報を、個人を特定できない新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が歯科口腔外科学講座教授室の鍵付きキャビネットにおいて、パスワードを設定したファイルに記録し外付け HDD に保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表は、感染免疫学講座臨床感染症学部門研究室の鍵付きキャビネットにおいて、パスワードを設定したファイルに記録し外付け HDD に保存し、厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座</p> <p>【研究責任者】 助教 林宏栄</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1</p> <p>電話：0285-58-7390</p> <p>【苦情の窓口】</p> <p>自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門</p> <p>電話：0285-58-8933</p>