

当院において歯性感染症の治療を受けられた方および

そのご家族の方へ

—「歯性感染症の重症度スペクトラムに関する多施設共同後ろ向き観察研究」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：加古川中央市民病院 院長 平田 健一

研究責任者：加古川中央市民病院 歯科口腔外科 可信 雅彦

1) 研究の背景および目的

歯肉や歯根の感染が広がると、顔や首が大きく腫れ、食事ができない、口が開かない、息がしにくいなどの症状が出る場合があります。重い場合には、首の深い部分に膿がたまったり、まれに皮膚や筋肉が壊死する危険な病気になることもあります。

これらの病気は、早く見つけて治療することがとても大切ですが、初めの段階では重症度を判断するのが難しいことがあります。

そこでこの研究では、2012 年～2025 年に岡山大学病院および当院を含めた共同研究機関で入院消炎治療を受けた歯性感染症の患者さんの診療記録を調べ、

- ・どのような症状や血液検査の結果が重症化と関係しているか
- ・どのような患者さんが CT 検査や手術を必要としやすいか

を明らかにすることを目的としています。

この研究により、将来の患者さんの診断や治療の質を高めることが期待されます。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で歯性感染症に対して入院消炎治療を受けられた方が対象となります。加古川中央市民病院 歯科口腔外科では、約 2 3 名、全体では 600 名が対象となる見込みです。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2032 年 3 月 31 日

情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

研究者が、対象となる患者さんのカルテを確認し、5)に記載する情報を集め、重症化のしくみを調べます。患者さんに新たな検査や通院をお願いすることはありません。

5) 使用する情報

この研究では、カルテから以下の情報を使用します。氏名・生年月日など個人を特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、BMI、基礎疾患

- ・入院日、入院日数
- ・症状（入院時体温、開口量、嚥下痛有無、部位[上顎 or 下顎]、原因歯）
- ・血液検査結果（白血球、全血球計算、CRP、電解質、血糖、Alb）
- ・CT 検査の有無と所見（膿瘍、NSTI 所見、ガス像有無）
- ・点滴抗菌薬の種類と期間
- ・排膿処置の有無、全身麻酔/局所麻酔
- ・検出菌
- ・重症度分類（I～IV 群）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究は多機関共同研究であり、岡山大学病院に情報を提供します。提供の際には、氏名・生年月日などの個人を特定できる情報は削除します。

情報提供方法：

- ・パスワード付き電子ファイルを安全な方法で送付し、受領後に送付元のデータは削除します。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院口腔外科医局内および共同研究機関の施錠可能な場所またはパスワード管理されたパソコンで保管します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来別の、歯性感染症に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、岡山大学病院のホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) や当院のホームページでの研究の公開を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特別な資金提供を受けておらず、研究者個人が企業などから利益を得ることもありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報保護に支障のない範囲で研究計画書などを閲覧できます。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、研究への利用を拒否される場合は、下記までご連絡ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。拒否された場合でも、診療に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

加古川中央市民病院 歯科口腔外科

氏名：可信 雅彦

電話：079-451-5500（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 口腔外科（口腔顎顔面外科部門） 岩田英治

共同研究機関

久留米大学病院 歯科口腔医療センター 講師 喜久田翔伍

加古川中央市民病院 歯科口腔外科 医長 可信雅彦