

「オーラルフレイルがICU患者の予後に与える影響とその関連因子の探索：多施設過去起点コホート研究」

加古川中央市民病院 救急科では、現在、ICUで治療を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究について質問がありましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

集中治療医学の進歩により重症患者の短期予後は改善している一方、ICU退室後に生じる身体・認知・精神機能の障害を含む集中治療後症候群や、長期的な機能予後の改善が重要な課題となっています。

本研究の目的は、ICU患者さんにおけるオーラルフレイルおよびその構成要素と、入院後の機能予後を含む臨床転帰との関連を明らかにすることです。特に、天然歯数、咬合支持、補綴・義歯使用、口腔衛生状態、舌圧、咬合力等を個別に評価し、これらの口腔機能関連因子のうち、退院時の新規フレイル（加齢による心身の衰え）発祥をはじめとするICU転帰と関連する因子を探索します。得られた知見は、ICU患者さんの口腔機能を早期に評価し、機能予後悪化のリスクを層別化するための基礎資料となり、将来的な口腔機能への介入研究を計画する上でも有用であると考えます。

※オーラルフレイル：嚥む・飲み込む・話すといった口の機能低下や衰えが重なった状態

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～ 2029年3月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年4月1日～2025年3月31日までの期間に、加古川中央市民病院のICUに入室し、前研究の科学研究費助成事業（若手研究 22K16634 に関連して実施した前向き観察研究）で対象となった成人の方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ①基本情報：年齢、性別、主病名、入院前臨床虚弱尺度（Clinical Frailty Scale：CFS）、チャールソン併存疾患指数（Charlson Comorbidity Index）
- ②重症度・口腔機能：入室後72時間以内のSOFAスコア*最高値、歯科スクリーニング所見（歯式から算出した天然歯数、補綴・義歯使用前後のEichner分類*、Oral Health Assessment Tool* [OHAT]）、経口摂取開始病日、経口摂取開始後48時間以内に測定された舌圧および咬合力
- ③臨床転帰：ICU非入室日数、人工呼吸器非使用日数、入院日数、第7病日までのせん妄の有無、入院中の感染症発症の有無および感染臓器（誤嚥性肺炎、尿路感染症等）、退院時臨床的フレイル尺度、第7病日死亡および院内死亡

※チャールソン併存疾患指数：患者が抱える合併症（併存疾患）の種類と重症度を数値化し、死亡リスクを予測するための指標

SOFAスコア：全身の主要な臓器障害の重症度や予後を評価するために用いられる指標

Eichner分類：上下の奥歯がかみ合う「咬合支持域」の数をもとに、歯の欠損状態や噛み合わせの安定性をA・B・Cの3群に分けて評価する歯科の分類法

Oral Health Assessment Tool [OHAT]：歯科医療者ではない看護師や介護スタッフでも、要介護高齢者などの口腔内を簡便かつ客観的に評価できる口腔スクリーニング用の評価用紙

[個人情報保護の方法]

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 救急科 責任者氏名：藤浪 好寿

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため不利益になるようなことは特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究への参加取り止め]

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出された時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 救急科
研究責任者名 藤浪 好寿
連絡先：079-451-5500