

「口腔機能低下が救急入院患者の退院時ADL低下に及ぼす影響の検討（観察研究）」 について

加古川中央市民病院救急科、神戸大学医学部附属病院では、現在、下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、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】

高齢化にともない、フレイル（加齢による心身の衰え）という概念が救急集中治療領域においても重要視されています。フレイルの原因の追究が継続されており、咬合不全に代表される口腔機能低下はオーラルフレイルという概念として本邦より報告され、世界的に注目を浴びています。口腔機能低下は糖尿病¹・心血管疾患¹・閉塞性肺疾患・認知症²と関連し、免疫障害および自律神経障害をひきおこす報告もあります。このように、口腔機能低下は全身性に多大な悪影響を及ぼしますが、口腔機能低下が救急入院患者に与える影響を検討した研究は少ないです。今回、重症患者における咬合不全が退院時ADL低下と関連することを示し、この関連性にせん妄が関与すること、その他感染症続発と栄養障害が寄与していることを検討するため研究を行います。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2023年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

研究期間中に、ICU・HCUに救急入院となった18歳以上の方の下記の情報を診療録より収集いたします。

<入院時>

- *年齢・性別などの基本情報
- *疾患分類：外因または内因，緊急手術・中枢神経疾患・敗血症の有無
- *常用薬剤情報：薬剤数，免疫抑制薬や抗血栓薬など
- *併存疾患：チャールソン併存疾患指数
- *フレイル指数：Clinical Frailty Scale
- *入院時血液検査で得られた項目
- *筋力評価：握力，大腿直筋の厚さ（超音波で計測）
- *口腔機能評価（口腔外科に一部依頼）：自歯本数，両側臼歯咬合の有無（アイヒナー分類），歯周病の有無，咬合力および舌圧・唾液分泌量（綿球法），咬筋の厚さ（超音波で計測），各種口腔機能スコア（ROAG・GOHAI）

<入院中>

- *入院後24時間のAPACHE IIスコア・SOFAスコア
- *14病日までのせん妄の有無：CAM-ICU
- *感染症続発の有無：尿路・気道・腹腔・軟部組織・その他分類
- *7病日時点での摂取カロリー（理想体重あたりのカロリーを計算），目標摂取カロリー到達日数

<退院時>

- *入院日数
- *転帰：自宅退院，転院，介護福祉施設

- *フレイル指数
- *筋力評価
- *認知機能スクリーニング：長谷川式簡易知能スケールを使用
- *口腔機能評価

<退院後>

1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月に定期的に電話連絡を行い、フレイル指数を継続評価します。

[個人情報保護の方法]

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないように対応表を作成して研究がすすめられます。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。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、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]

この研究で取得したデータ等は、研究期間中は各機関の規則に則り、厳重に保管します。ご提供した情報が、今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続きで厳重に保管します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し当院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報が明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた時には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身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。

照会先および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 救急科

研究責任者名: 藤浪 好寿

連絡先: 079-451-5500

神戸大学医学部附属病院 救命救急科

研究責任者: 遠山 一成

連絡先: 078-382-6521