

# 「気管挿管患者の口腔ケア方法の違いによるケア後の口腔細菌数減少率の調査」について

加古川中央市民病院口腔管理室では、現在、気管挿管中の入院患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

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】

人工呼吸器関連肺炎（Ventilator - Associated Pneumonia ; VAP）の原因菌の侵入経路は、汚染された口腔、鼻腔、胃内容物の流れ込みが主体と報告されおり、発症を防ぐ有効な予防法として口腔ケアが重要と報告されています。

当院も気管挿管患者さんの人工呼吸器関連肺炎（VAP）予防に歯科衛生士が口腔内細菌減少を目的とした口腔ケア介入を行っています。その一環として口腔ケアの最後に洗浄を行う方法と清拭を行う方法があります。今回、洗浄法と清拭法の口腔ケア方法の違いによる口腔細菌数の減少率を調べ、VAP予防に効果的な口腔ケア方法につなげたいと考えています。

## 【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2024年 12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】

2022年10月14日～2023年9月6日までの期間に加古川中央市民病院口腔管理室で気管挿管中に口腔ケアを受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

基本情報：患者背景：年齢、性別、主病名、既往歴、誤嚥性肺炎、VAPの有無

- 口腔ケアを行う前の舌上口腔内細菌数
- 20mlの洗口液を用いて洗浄法の口腔ケアを行った後の舌上口腔内細菌数
- 口腔ケアシートを用いて清拭法の口腔ケアを行った後の舌上口腔内細菌数

## 【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・管理分担者】

加古川中央市民病院 口腔管理室 石野 亜希子

### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：通常診療の情報を用いており、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等で発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。

### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には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、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

### **[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 口腔管理室  
研究責任者名 石野 亜希子  
連絡先：079-451-5500