

2021 年 6 月 22 日作成

Ver.1.2

公開しなければならない臨床研究

*** 利用する情報に合わせてどちらかにチェックをつけてください。**☒ 【個人を特定できる場合】

- ・情報を収集する時点で個人が特定できている場合
- ・対応表を自施設または提供元施設で保管している場合

注意) オプトアウトを行う研究(情報の利用拒否機会を設けている研究)は全てこちらに該当します。

☐ 【個人を特定できない場合】

- ・データベース、レジストリから条件を選択して抽出した情報を使用する場合

注意) 使用するデータの管理状況、取り扱い規程等により異なるため詳細は当該情報を管理している事務局、管理者等へ確認すること。

研究課題名	人工関節置換術における口腔管理の術後感染予防効果に関する多機関共同観察研究
所属(診療科等)	長崎大学医歯薬学総合研究科口腔保健学分野
研究責任者	五月女さき子
研究機関	本研究は長崎大学病院 口腔外科を中心に全国の約 28 施設で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	長崎大学病院長許可日～2023 年 3 月 31 日
研究目的と意義	人工関節置換術を受けた患者さんの、根尖病巣(根の感染)や歯周病などの口腔状況や、感染源になる歯の抜歯を含む周術期口腔機能管理が術後感染性合併症の発症頻度に影響するかどうかを検討することを目的とします。 本研究により人工関節置換術の術後感染性合併症に口腔内の感染巣の存在が関連しているかどうか明らかとなり、今後の術後感染予防法の確立に寄与することが期待できます。
研究内容	●対象となる患者さん 2018 年 4 月 1 日～2021 年 9 月 30 日の間に人工股関節置換術または人工膝関節置換術の手術を受け、また術前 3 か月～術後 1 か月の間に歯科(歯科口腔外科)を受診し口腔診査、パノラマ線検査または全歯のデンタルX線検査を受けた患者さんです。
	●利用する情報

	年齢、性別、BMI、既往歴、投与薬剤 術前血液検査（白血球数、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン） 術前鼻腔細菌検査（施行せず、MRSA なし、MRSA 検出） 手術日、手術時間、手術部位、手術法（人工股関節全置換術：THA、人工股関節骨頭置換術：BHA）、人工膝関節全置換術：TKA、人工膝関節単顆置換術：UKA）、抗菌薬の種類、量と投与期間 術後感染（創部感染、人工関節周囲感染、蜂窩織炎、敗血症）の発症の有無と発症時期 残存歯数、3mm 以上の根尖病巣の有無、1/2 以上の歯槽骨喪失の有無、4mm 以上の歯周ポケットの有無、歯根破折、残根、抜歯の有無と抜歯時期 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。 ●研究の概要・方法 通常診療で得られたデータのみを利用して多機関で行う観察研究です。得られたデータから人工関節置換術の術後感染に関係する因子を調べます。データは九州歯科大学口腔保健学科に送り解析します。
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：五月女さき子 長崎大学医歯薬学総合研究科口腔保健学分野 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7698 FAX 095（819）7700 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）