

「気管挿管から気管切開に移行した患者の口腔内環境の経時的変化」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023年4月1日から2025年3月31日の期間に、埼玉医科大学国際医療センターA棟1階ICUにご入院され、経口挿管（人工呼吸のためのチューブを口腔から気管に入れること）を行っていた患者さんのうち、その後に気管切開術を行った方を対象としております。

2. 研究の目的

当院A棟1階ICUでは、人工呼吸を行っている患者さんに対し、看護師が1日3回の歯みがきを行っています。その際に用いる歯ブラシは、歯をみがくと同時に取り除いた汚れを吸引できる特殊な歯ブラシ（NOHCS®）です。ただし、口腔から気管までチューブを挿入し人工呼吸を行っている患者さんは、口腔内に太いチューブが入っていることにより歯みがきがしにくく、口腔内の清潔が保ちにくい状況にあります。一方で、人工呼吸中であっても気管切開（喉のあたりを小さく切開しチューブを入れる方法）になると、口腔内にチューブがなくなるため歯みがきがしやすくなります。また、ICUでは「口腔アセスメントガイド（Eilers Oral Assessment Guide ; OAG）」を用いて定期的に患者さんの口腔内の健康状態を評価しています。しかし、これまで経口挿管から気管切開へ移行した患者さんの歯磨きのしやすさが、どの程度口腔内の健康状態の改善につながっているのかを比較する機会がありませんでした。そこで、気管切開前後での口腔内の健康状態の変化を調査することで、人工呼吸を行っている患者さんに対するより良い歯みがきの方法を検討していきたいと考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約 1 か月程度 開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

カルテから以下の情報を収集し、研究に用います。

- ①患者さんの背景（年齢、性別、主病名、ICU 入室時 Appatch II スコア、ICU 入室時および退室時 SOFA スコア）
- ②気管挿管当日から気管切開当日、気管切開 1 週間後、ICU 退室日までの日数と各時点での OAG スコアの得点（声・嚥下の項目を除く）
- ③気管挿管当日、気管切開当日、気管切開 1 週間後、ICU 退室日の水分出納および血清アルブミン値
- ④気管挿管中の口腔トラブル（出血や潰瘍など）の有無
- ⑤口腔ケアキット以外の口腔ケア用品の使用の有無と種類
- ⑥口腔ケアチームの介入の有無
- ⑦人工呼吸器関連肺炎発生の有無と発生日
- ⑧添付文書に口腔乾燥が報告されている薬剤の使用の有無

※この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター A 棟 1 階 ICU】において、研究責任者である中村真巳が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

当院 A 棟 1 階 ICU で人工呼吸を行い、経口挿管から気管切開に移行された患者さんの情報を診療記録から用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学国際医療センター A 棟 1 階 ICU 中村 真巳（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学国際医療センター】 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

- ・ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター A棟1階 ICU 中村 真巳

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4130（土日祝日を除く 8:30～17:30）

○研究課題名：気管挿管から気管切開に移行した患者の口腔内環境の経時的変化

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター A棟1階 ICU 中村 真巳