

# 研究へのご協力をお願い

## 「当院呼吸サポートチームにおける歯科衛生士の活動報告 および客観的指標を用いた口腔衛生管理の有効性に関する検討」

東京歯科大学市川総合病院では、「当院呼吸サポートチームにおける歯科衛生士の活動報告および客観的指標を用いた口腔衛生管理（以下口腔ケア）の有効性に関する検討」という臨床研究を行っております。この研究では、当院入院中の人工呼吸器を装着した患者様に対し、客観的指標を用いて口腔ケア介入によるお口の中の変化を調べることを目的として、患者様のお口の中の評価データを使用させていただきますのでご協力をお願い致します。

### 1. 研究の対象

2016年4月1日から2021年3月末までの期間内に人工呼吸器を装着していた当院の入院患者様であり、この入院期間中に当院歯科・口腔外科に口腔ケアの依頼があった患者様を対象としています。

また、全身状態が著しく悪い症例、外傷等によって口腔内評価が不十分な症例は対象から除外しています。

### 2. 研究目的・方法

本研究では、人工呼吸器を装着した患者様に対する歯科衛生士による口腔ケアと肺炎などの合併症の予防や口内炎などの有害事象との関連性を明らかにし、今後の治療に役立てることを目的としています。

当院の歯科衛生士は、人工呼吸器を装着している患者様に対し口腔清掃を実施するだけでなく、呼吸の手助けを行うチューブの清掃や揺れている歯や粘膜異常の有無などの確認も実施しています。また、週2～3回の頻度で口腔ケアを実施しており、全身状態の変化に素早く対応できるよう必ず二人体制で介入しています。

R S T 回診で記録した、改変口腔アセスメントガイド（以下 mOAG）の評価データを抽出し、歯科衛生士による口腔ケアの有効性について検討します。

mOAGとは、口腔アセスメントガイド（OAG）を基にした改変型口腔アセスメントガイドのことであり、評価する項目には、①清掃状態 ②口唇 ③舌 ④粘膜 ⑤歯肉 ⑥唾液 ⑦歯と義歯 ⑧口臭 ⑨挿管チューブの9項目があります。それぞれの項目を三段階で評価します。

患者様に対し、改めてご負担をお願いすることはありません。今回得られた結果に関しては、2022年6月に開催される東京歯科大学学会にて発表する予定であり、個人を特定できない形と致します。

### 3. 個人情報の取り扱いについて

カルテ情報をこの研究に使用する際には、患者様のご氏名の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表する場合においても、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

### 4. 情報の保管等について

この研究において得られた患者様の情報は、この研究のみに使用し、得られた情報の保管期間は研究終了を報告された日から5年経過した日までとし、以後研究用の番号も消去し廃棄します。

### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者様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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様にご了承いただけない場合には、研究の対象から除かせていただきますので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも、今後の診療を含めて、不利益となるようなことはありません。尚、研究結果の公開後に、同意されないという意思表示をされても、データの廃棄は出来ませんのでご了承下さい。

照会先および研究への利用に同意しない場合の連絡先：

東京歯科大学市川総合病院  
千葉県市川市菅野 5-11-13

電話番号：047-322-0151 Fax047-324-8577

研究責任者：東京歯科大学市川総合病院

呼吸器内科・講師 中島 隆裕

※本研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の承認を経て、病院長の許可を得て実施しています。