

東北大学病院周術期口腔支援センターに  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2017年10月26日

**「周術期口腔機能管理の項か及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

1. 倫理審査承認番号	2017-3-21
2. 研究課題名	周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究
3. 所属(診療科等)	周術期口腔支援センター
4. 研究責任者(職名)	飯久保 正弘(センター長)
5. 研究実施期間	倫理委員会承認日～2022年3月31日
6. 研究の意義、目的	効率的かつ効果的な口腔機能管理を行うために、エビデンスの蓄積と効果的な管理を行うための対象者の選定基準・方法の策定を目的にしています。
7. 対象となる患者さん	2016年4月1日から2017年3月31日の期間に本院および共同研究機関で全身麻酔下に手術を受けられた患者さん
8. 利用する診療記録	性別、入院時年齢、入院時身長、BMI、喫煙歴、入院時体重、傷病名、重症度、手術内容、基礎疾患、Performance Status、麻酔リスク、出血量、手術時間、周術期口腔機能管理の有無、歯科的合併症の有無、術後入院日数、術後発熱日数、臨床検査値、体重変化、術後感染・治癒不全・術後肺炎病名の有無、入院医療費
9. 他機関から試料・情報の提供を受ける方法	個人が特定できない電子的データにより提供を受けます
10. 研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、周術期口腔機能管理の効果、効果を左右する因子について検討します。
11. 共同研究機関名(研究責任者氏名)	NPO 法人日本口腔科学会認定施設(118施設)(理事長 丹沢秀樹)
12. 研究代表者	主任施設の名称:東北大学 研究責任者:飯久保 正弘

13. 問い合わせ先	氏名(所属・職名): 飯久保 正弘(周術期口腔支援センター・センター長) 電話:022-717-8930
------------	--

14. 本研究に参加することに対する謝礼は発生しません。またこの研究に関し、開示すべき利益相反はありません。

15. 【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査】の必要はありません。

16. 患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

17. この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。