

多機関共同研究用

研究課題名：急性期脳卒中患者における口腔衛生状態と肺炎との関連

1. 研究の対象

2016年4月1日～2023年3月31日に佐賀大学医学部附属病院の高度救命救急センター（EICU、ECU）に脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）で緊急入院された方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

研究の目的は、急性期脳卒中の患者さんにおける口腔衛生状態と肺炎の有無、せん妄発症の有無、在院日数との関連を明らかにすることです。これらを明らかにすることで、急性期脳卒中の患者さんの肺炎発症予防策を構築するための一助となると考えます。また、せん妄発症の予防や在院日数の短縮化につながり、延いては患者さんのQOL（Quality of Life：生活の質）の改善や医療費削減につながる可能性が期待できます。

研究の方法は、2016年4月1日～2023年3月31日に脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）で緊急入院された方の電子カルテを確認し、電子カルテ内に保存されている情報からデータを抽出します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、原疾患名、既往歴（慢性閉塞性肺疾患、冠動脈疾患）、過去の肺炎歴、過去の脳卒中歴（再梗塞の有無）、喫煙の有無・ブリンクマン指数（喫煙指数）、脳卒中重症度、意識レベル、四肢麻痺の有無、嚥下機能障害、入院時の口腔衛生状態（OAGスコア）、口腔ケア（セルフケアまたは看護師による介助）、歯科専門の関わりの有無・内容、内服薬、経鼻胃管、非侵襲的陽圧換気療法、高流量鼻カニューラ酸素療法、言語聴覚士の介入、入院時の栄養状態（血液検査データ：総蛋白、アルブミン、身長、体重、BMI）、入院前後の食事摂取状況（経口摂取、経管栄養、絶食）、脳卒中発症後からの経口摂取開始時期、疼痛の有無、肺炎発症の有無・発症時期、在院日数、高度救命救急センター（ECU/EICU）の在室日数、せん妄の発症

試料：試料なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院または共同研究機関に電子メールにて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 野口 満

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 生涯発達看護学講座 助教 山田 春奈（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
電話番号：0952-34-2549

[共同研究機関]

九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 藤田 君支

6. 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、他の研究対象者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、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：佐賀大学医学部附属病院

診療科：生涯発達看護学講座

担当者名：山田春奈

電話番号：0952-34-2549

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。