

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「感染性心内膜炎患者の全身的背景および口腔内状態と原因菌との関係性について」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会および済生会福岡総合病院倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長 水田祥代および済生会福岡総合病院院長 松浦 弘）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2017 年 10 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに、済生会福岡総合病院で感染性心内膜炎の診断で入院治療を受けた患者さんのうち、福岡歯科大学医科歯科総合病院訪問歯科センターを受診された方 22 名が対象です。

この研究において、ご自身の診療情報が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

感染性心内膜炎の原因菌として上位 3 位は緑色レンサ球菌、ブドウ球菌、腸球菌であることが報告されており、特に緑色レンサ球菌は口腔内常在菌であることから、血液培養により緑色レンサ球菌が検知されると口腔からの感染が疑われ、循環器内科から歯科に口腔内感染源精査を依頼されます。これまで歯科処置と感染性心内膜炎との関連についての研究結果は数多く報告され、米国心臓協会や日本循環器学会等にて作成されたガイドラインでは、感染性心内膜炎の高リスク患者への歯科での観血的処置の際には、事前の抗菌薬投与が必須となっています。しかしながら、歯科介入前の口腔内状態と感染性心内膜炎との関係を調査した報告はほとんどありません。そこで我々は、感染性心内膜炎患者の全身的背景および口腔内状態と原因菌との関係性について調査することを目的として研究を開始することとしました。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。また、保管されている診療情報を用いて、感染性心内膜炎の起炎菌と口腔内状態、さらには全身的な併存疾患・既往歴、入院治療の内容、薬歴、在院日数、転帰、さらには要した歯科処置の種類について調査・解析し、様々な視点から感染性心内膜炎患者の口腔内状態と原因菌との関係性について明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、血液データ（血液培養検査結果を含む）、併存疾患・既往歴、生活背景、入院治療の内容、薬歴、在院日数、転帰、初診時の口腔内状態、要した歯科処置の種類

済生会福岡総合病院の診療録から、個人情報（氏名・生年月日）を削除したあなたの情報を受け取り、詳しい解析を行う予定です。

4. 試料や情報の管理について

済生会福岡総合病院の診療録から、個人情報（氏名・生年月日）を削除したあなたの情報のみを解析します。この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センターにおいて、研究責任者である森田浩光の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター
研究責任者	福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター・教授 森田浩光
研究実施者	福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター 教授 森田 浩光 福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター 講師 今井 裕子

	福岡歯科大学口腔・顎顔面外科学講座口腔腫瘍学分野 講 師 吉住 潤子 福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター 助 教 中島 正人 福岡歯科大学医科歯科総合病院総合・高齢者歯科 医 員 中村 淳平
--	--

共同研究機関	研究機関名 / 研究責任者の職名・氏名
	済生会福岡総合病院 / 循環器内科部長・大井 啓司

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター 教授 森田 浩光 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1202) 〔FAX〕 092-801-0475 メールアドレス：morita@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2022 年 6 月 14 日 最終修正日：7 月 26 日)