

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【研究課題名】             | 集中治療を要した患者の口腔内環境に関する探索的研究（単施設後ろ向き観察研究）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1. 研究の目的と方法         | <p>集中治療室（ICU）に入室した患者の口腔環境の状況やケアの内容から、臨床的転帰や治療介入に伴う合併症の発生を記述・解析することで、今後の重症患者の口腔ケアを改善することを目的としています。</p> <p>研究方法は、カルテ記録からデータを収集する後ろ向き観察研究です。集中治療室に入室し看護師による口腔ケアを受けた方が対象です。口腔内環境（潰瘍・乾燥・MDRPU（医療機器関連褥瘡）など）に影響を及ぼした要因を探索するため、診療記録より以下の内容を抽出します。ICU入室中の治療・ケアの内容（気管内挿管の有無、酸素デバイスの種類、鎮静薬・鎮痛薬の種類・量、筋弛緩薬の量、口腔ケアの頻度・実施時間、口腔内環境の記載、MDRPU）。そして、VAP発生率、嚥下機能・経口摂取開始時期、口渇の有無との関連を解析します。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2. 研究期間             | 倫理委員会承認日～2026年3月31日まで、研究の実施を予定しています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3. 対象となる方等          | 2018年4月～2024年10月までの間に附属病院集中治療室に入室し、看護師による口腔ケアを受けた18歳以上の方。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4. 研究に利用する試料・情報について | (1) 試料の種類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 試料は使用しません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                     | (2) 試料の取得の方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 試料は使用しないため、該当しません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                     | (3) 情報の種類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>&lt;ICUデータベースより&gt;</p> <p>年齢、性別、入院日、退院日、退院時転帰、身長、体重、入室日時、入室形式、入室経路、入室区分、入室時気管切開、退室日時、退室時転帰、人工呼吸開始・終了日時、HFNC、NPPV、気管切開、気管切開施行日、PCPS、VV-ECMO、腎代替療法（間欠・持続）、慢性疾患（AIDS、心不全、呼吸不全、肝不全、肝硬変、AML/MM、リンパ腫、がん転移、免疫抑制、維持透析）、重症度スコア（APACHE II, III）</p> <p>&lt;重症患者診療部門システム ACSYS・電子カルテ EGMAIN より&gt;</p> <p>口腔ケアの方法、頻度、実施時間帯、口渇の有無、ROAG評価、鎮静薬・鎮痛薬・筋弛緩薬の使用、口腔内環境（皮膚障害・褥瘡、MDRPU）の記録、口腔内環境の写真（患者の目や刺青など個人を特定しうる部分を含まない）、挿管の有無、挿管チューブ固定方法の種類（アンカーファストの使用、固定テープの使用）、意識等神経系評価指標（GCS, RASS, NRS, CAM-ICU）、医療機器デバイス（人工呼吸器、HFNC、NPPV）、酸素投与デバイスの種類（マスク・ナザール・アクアパックネブライザー）、看護記録の口腔ケア及び口腔内環境に関</p> |

|                           |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                       |                  |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                           |                                                                                                    | 連する記載、ICU 在室中の嚥下訓練の実施状況（内容：アイスマッサージ、空嚥下回数等）、ICU 退室後の嚥下訓練の実施状況（内容：アイスマッサージ、空嚥下回数、ST の介入の有無及び介入内容）、ICU 退室時の経口摂取の状況（絶飲食・飲水開始時期・食事開始時期）、ICU 退室後の経口摂取の状況（経口摂取の開始時期、転帰）、VAP の有無、歯科による口腔内評価、耳鼻科・リハビリ科による嚥下評価 |                  |
|                           | (4) 情報の取得の方法                                                                                       | 診療録から診療時のデータを収集します。                                                                                                                                                                                   |                  |
| 5. 研究の実施体制                | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。<br>試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。                               |                                                                                                                                                                                                       |                  |
|                           | (1) 当施設の<br>研究責任者<br>または研究<br>代表者                                                                  | 研究機関名                                                                                                                                                                                                 | 東京慈恵会医科大学附属病院看護部 |
|                           |                                                                                                    | 氏名                                                                                                                                                                                                    | 山口庸子             |
|                           | (2) 当施設の長                                                                                          | 東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥                                                                                                                                                                                     |                  |
|                           | (3) 当施設の<br>試料・情報の<br>管理責任者                                                                        | (1) の研究責任者と同じ                                                                                                                                                                                         |                  |
|                           | (4) 共同で研究<br>を実施する<br>施設とその<br>責任者                                                                 | この研究では共同で研究を実施する機関はありません。                                                                                                                                                                             |                  |
| 6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて | この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。<br>試料・情報の利用開始予定日： 2025 年 3 月頃～                                  |                                                                                                                                                                                                       |                  |
| 【問い合わせ先】                  | 機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 看護部<br>研究責任者：山口庸子（やまぐち ようこ）<br>電話番号：03-3433-1111（内線 4070）<br>対応時間：平日 8：00 ～17：00 |                                                                                                                                                                                                       |                  |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。