

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院  
院長 清水 康一 殿

責任者名 中條 智恵  
所属 歯科・口腔外科  
職名 部長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 5467

1 課題名	日本口腔ケア学会共同研究ワーキング『食道がん術後肺炎予防に対する口腔管理の有効性に関する多施設共同後向き研究』
2 研究の目的	周術期口腔機能管理を実施することにより食道がん術後肺炎の発症率が低下するかどうかについて検証すること
3 研究概要（実施内容・実施体制等）	日本口腔ケア学会が設立した共同研究委員会の協力下で、学会に登録する全国多数の施設の共同研究として、2015、2016年の2年間に胸腔鏡補助下食道がん手術を行った胸部食道がん患者をカルテから後ろ向きに調査を行う。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等）	公開システム：（ ） 後向き観察研究、侵襲なし・介入なし、 対象：2015年1月1日より2016年12月31日までに全国の参加施設において胸部食道がんの診断のもと、胸腔鏡補助下食道切除術を受けた患者。 目標症例数：540例（介入群270例、対照群270例）（紙面不足なら別紙で）
5 被験者の承諾方法	研究の概要を公開し、研究対象者等が研究を実施されることについて拒否ができる機会を保障する。

(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）



私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名

中條 智恵

2017年 10月 10日

医療行為等審査諮問書

17

富山県立中央病院倫理委員会  
委員長 川端雅彦 殿

院長

富山県立中央病院  
清水 康一



上記について、審査を行うよう諮問する。

2017年5月29日作成  
第1版

## 公開しなければいけない臨床研究

### 臨床研究の情報公開について

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療データをまとめたり、当院に保管してある試料（血液検体や病理標本等）を用いたりして行います。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。

利用する情報や検体からは、お名前、住所など、直接同意できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

### \* 利用する情報に合わせて下記のどちらかにチェックをつけてください。

#### 【個人を特定できる場合】

ご自身またはご家族等が、過去の診療データや保管している試料を研究に使用してほしくないと思われる場合や研究不参加を申し出られた場合は以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。その際はこの研究で得たあなたの試料・情報等は全て廃棄いたします。いずれの場合もなんら不利益を受けることはありません。

#### 【個人を特定できない場合】

利用する試料・情報は特定の個人を識別することが出来ないように加工した情報のため、過去の診療データや保管している試料を研究に使用してほしくないとして申し出ていただいても個人を特定できないため対応できません。あらかじめご了承ください。研究に関するお問い合わせなどがある場合には下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討
所属（診療科等）	長崎大学病院 周術期口腔管理センター
研究責任者（職名）	五月女 さき子（講師）
共同研究機関	長崎大学周術期口腔管理センター（代表施設）五月女さき子
研究期間	長崎大学病院長許可日～2018年12月31日
研究目的と意義	食道がん手術患者に対する口腔ケア実施が術後肺炎発症率を低下させることが出来るか検証します。
研究内容	●対象となる患者さん 胸部食道がんの患者さんで、2015年1月1日から、2016年12月31日の間に胸腔鏡補助下食道切除術を受けた方を対象とします。

	<p>●利用する情報 年齢、性、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病の有無、免疫抑制剤使用の有無、呼吸機能（1秒率）、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン、腫瘍の部位、病期、手術時間、出血量、術前化学療法の有無、食道再建方法、術後嚥下障害の有無、歯科介入の有無、術後肺炎発症の有無、発症した場合は肺炎発症診断日、手術から退院までの日数、転帰</p>
	<p>●研究方法 周術期口腔機能管理を行った患者さん（口腔管理群）と、それ以前の周術期口腔機能管理を行っていない患者さん（対照群）を登録し、統計学的に解析を行います。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】 氏名：五月女 さき子（講師） 長崎大学病院 周術期口腔管理センター 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095-(819) 7698 FAX 095 (819) 7700 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：安全・広報課 095 (819) 7616 受付時間 : 月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>

【当院の問い合わせ先】

富山県立中央病院 歯科口腔外科 中條 智恵 電話：076(424)1531