

2025年12月14日作成
第2.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

口腔内衛生が整形外科手術後の合併症に及ぼす影響

1. 対象となる患者さん

2021年5月から2025年5月の間に当院で人工膝関節置換術、人工股関節置換術、脊椎手術を受けた患者のうち、65歳以上の患者、待機的に手術を受けられた患者さん

2. 研究責任者

位田 みつる 奈良県立医科大学附属病院 中央手術部

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、手術前の口腔内衛生が整形外科手術後の合併症に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。本研究により上記の関係が明らかとなれば、手術前に口腔管理を受けた方が良い患者が明確になると考えています。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、手術前の口腔内衛生が整形外科手術後の合併症に及ぼす影響を明らかにします。

5. 使用する情報

術前評価項目

年齢、性別、身長、体重、脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患、心房細動、ベータ遮断薬の使用、末梢動脈病変、ペースメーカーまたは除細動器、喘息、喫煙、呼吸機能、抗血小板

薬、抗凝固薬、D ダイマー、深部静脈血栓、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、推定糸球体濾過量、透析、糖尿病、ステロイド、スタチン、米国麻酔科学会術前身体機能分類、栄養状態、臨床フレイル尺度、Mini-Cog、オーラフルレイルチェックリスト、血糖値、C 反応プロテイン値、リンパ球割合、白血球数、赤血球容量、赤血球分布幅、アルカリフォスファターゼ値

定義

脳血管障害：症候性の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、頸動脈狭窄

高血圧：降圧薬内服患者

虚血性心疾患：冠動脈バイパス術もしくは経皮的冠動脈拡張術が予定されている患者

末梢動脈病変：診断され手術または薬物治療がされているものまたは手術が予定されている患者

喫煙：なし、既往喫煙、喫煙中

呼吸機能異常：正常、閉塞性障害、拘束性障害、混合性障害

抗血小板薬：なし、あり、中止中

抗凝固薬：なし、あり、中止中

透析：血液透析、腹膜透析

糖尿病：経口糖尿病薬またはインスリンを使用している患者

ステロイド：静脉注射または内服

術中評価項目

確定診断、確定術式、手術時間、麻酔時間、麻酔方法（セボフルラン、デスフルラン、プロポフォール、レミマゾラム）、神経ブロックの有無、麻薬使用量（フェンタニル、レミフェンタニル）、輸液量（晶質液、膠質液）、輸血量（赤血球、新鮮凍結血漿、血小板、アルブミン）、出血量、尿量

術後評価項目

術後7日目までの血清アルブミン値、血清クレアチニン値、C 反応プロテイン値、好中球の割合、リンパ球の割合、血小板数、食事開始時期、食事摂取量、術後恶心嘔吐、疼痛、在院日数、再入院の有無

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

実施許可日～2026 年 3 月 31 日

症例対象期間：2021 年 5 月～2025 年 5 月

解析・論文作成期間：実施許可日～2026年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問合せ先

位田 みつる

奈良県立医科大学附属病院 中央手術部

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051 (代表)

FAX : 0744-22-4121 (代表)

E-mail : nwnh0131@naramed-u.ac.jp