

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方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います。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

【研究課題名】

抗血栓療法患者における下顎智歯抜去後の後出血発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究期間】

2018年4月13日～2019年3月31日

【研究の意義・目的】

高齢化社会となり医療現場においては様々な病気を有する方に遭遇する頻度は格段に多くなってきています。心疾患や脳梗塞などの治療のため血液をサラサラにする抗凝固薬を服用する方に対して外科的処置を行う機会も増加しています。外科処置においては抗凝固薬の投薬継続による出血のリスクと投薬中止に伴う血栓リスクのバランスを考える事が重要となります。

口腔外科領域において抜歯術は最も頻度の多い外科手術であり、術後の後出血は術後合併症の中でも頻度が高いものです。抗凝固療法施行中の方の抜歯についてはガイドライン上では継続下での抜去が推奨されており、後出血が発症する可能性も高いと言えます¹⁾。しかしながら、このような抗凝固療法施行中の抜歯後後出血

について発症率やその危険因子に関して検討した報告はほとんどありません²⁻⁴⁾。また智歯抜去に関して後出血について検討したものはございません。

本研究は多施設共同後ろ向き観察研究の形式で症例を集積し、抗凝固療法施行の方における下顎智歯抜去に際しての後出血の発症率とその危険因子を明らかにすることを目的としています。

近年の高齢化社会の進展に伴い抗凝固療法を実施されている方は増加傾向にあり、智歯抜去を行う頻度も増大してきています。このような方に対する下顎智歯抜去に関する後出血の発症率、危険因子が明らかになることにより、より安全な下顎智歯抜去後の術後管理が確立でき、QOLの改善および医科歯科連携の向上に繋がるものと考えられます。

(参考資料・文献リスト)

- 1 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版): http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_h.pdf
- 2 重田 崇至, 梅田 正博, 吉武 賢, 高橋 英哲, 澁谷 恭之, 古森 孝英, 井堂 信二郎, 長谷川 巧実, 李 進彰. 抗血栓療法継続下で抜歯を施行した患者の出血性合併症に関する臨床的検討 ワルファリン投与患者 282 例について. 日本口腔科学会雑誌 61:1-7, 202.
- 3 Ohba S, Yoshimura H, Matsuda S, Kobayashi J, Kimura T, Aiki M, Nagase J, Ishimaru K, Sano K. Risk factors for postoperative hemorrhage after minor oral surgery in patients treated with antithrombotic agents. *Odontology*. 2015 May;103(2):227-32.
- 4 Yanamoto S, Hasegawa T, Rokutanda S, Komori S, Tachibana A, Kojima Y, Koyama Y, Shibuya Y, Kurita H, Komori T, Umeda M; Japanese Study Group of Cooperative Dentistry with Medicine. Multicenter Retrospective Study of the Risk Factors of Hemorrhage After Tooth Extraction in Patients Receiving Antiplatelet Therapy. *J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Jul;75(7):1338-1343.

【研究の内容】

本研究の目的は多施設共同後ろ向き観察研究の形式で症例を集積し、抗凝固療法を施行している方における下顎智歯抜去に関連する抜歯後出血の発症率とその危険因子を明らかにすることを目的としています。これにより安全な下顎智歯抜去後の術後管理が確立でき QOLの改善および医科歯科連携の向上に繋がるものと考えられます。

1. 研究の対象となる方

2010年1月1日～2016年12月31日までの期間に福井大学医学部附属病院を受診した抗血栓療法を施行中の患者で下顎智歯抜去を施行された方で以下の選択基

準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を登録適格例とします。

適格性の基準

- ①抗凝固薬の内服を行っている方
- ②抗凝固薬継続下に下顎智歯抜去を受けた方

除外基準

以下のうち一つでも該当する方は、対象として除外します。

- ① 抗凝固薬内服の既往がない方
- ② 後出血の原因が智歯抜去に関連したものではない方
- ③ 智歯抜去に際して患者の意思で抗血栓療法を中止した方
- ④ その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性、体重、BMI、糖尿病、高血圧症、脳梗塞、eGFR 値(腎機能)、ALT 値(肝機能)、下痢、飲酒、経口抗血栓薬内服の原因疾患、抗血栓薬の内容、後出血の発症の有無と対処内容、PT-INR(凝固機能の指標)、APTT(凝固機能の指標)、手術内容、術前抗菌薬・鎮痛薬の使用。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

抗凝固療法施行中の患者における智歯抜去に伴う後出血の発症率を検討するとともに、後出血発症に関連する危険因子を各臨床因子(年齢、性、体重、BMI、糖尿病、高血圧症、脳梗塞、eGFR 値(腎機能)、ALT 値(肝機能)、下痢、飲酒、経口抗血栓薬内服の原因疾患、抗血栓薬の内容、後出血の発症の有無と対処内容、PT-INR(凝固機能の指標)、APTT(凝固機能の指標)、手術内容、術前抗菌薬・鎮痛薬の使用)をもと統計学的に解析します。

信州大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

栗田 浩 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・教授（研究の総括担当）

○山田 慎一 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・准教授（データ収集・解析担当）

近藤 英司 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・助教（データ収集担当）

（○：研究責任者）

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

長崎大学大学院口腔腫瘍治療学分野

梅田正博

福井大学歯科口腔外科学講座

吉村仁志

北海道大学口腔診断内科学教室

宮腰昌明

名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学分野

澁谷恭之

奈良県立医科大学口腔外科学講座

桐田忠昭

神戸大学大学院歯科口腔外科学講座

長谷川巧実

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座

東條 格

大阪市立大学大学院歯科・口腔外科学教室

中原寛和

東海大学医学部外科系口腔外科
東京医科大学口腔外科学講座
富山大学歯科口腔外科学講座
長野市民病院歯科口腔外科
北信病院特殊歯科口腔外科
新生病院歯科口腔外科
浅間総合病院歯科口腔外科
小諸総合病院歯科口腔外科
御代田中央病院歯科
信州上田医療センター歯科口腔外科
大町総合病院特殊歯科・口腔外科
北アルプス医療センターあづみ病院歯科口腔外科
篠ノ井総合病院特殊歯科・口腔外科
相澤病院歯科口腔外科
岡谷市立病院特殊歯科・口腔外科
諏訪赤十字病院特殊歯科・口腔外科
諏訪中央病院特殊歯科・口腔外科
富士見高原病院歯科口腔外科
伊那中央病院特殊歯科・口腔外科

太田嘉英
長谷川 温
野口 誠
酒井洋徳
瀧澤 淳
櫻井伸一
西澤理史歩
秋田大輔
中西義崇
上原 忍
小山吉人
飯島 響
鈴木 滋
田中宏和
相澤仁志
宮澤英樹
嶋根 哲
深草佑児
小池剛士

【本学における研究責任者】

吉村仁志(准教授)

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

電話:0776-61-3111(内線 3313)

FAX:0776-61-8174

E-mail: omfs@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)