

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】 集中治療部にて認められた舌壊死症例の発症要因と対応の検討

【研究期間】 承認日～2019年3月31日

【研究の意義・目的】

集中治療管理を必要とする患者さんの口腔内の環境は様々な要因により悪化することがあります。誤嚥性肺炎を防ぐために口腔ケアや、歯の誤嚥を防ぐための動揺歯の発見とそれに対する処置は広く行われています。

当科では、集中治療室に入室中に舌壊死の発症がみられる症例を稀に経験します。同じような症例の文献報告はみられますが、舌壊死の発症要因を検討するような研究はほとんどありません。この研究では、集中治療を必要とする患者さんで起きた舌壊死の発症の要因を分析し、また対応について検討を行います。

【研究の内容】

2010年1月1日から2017年12月31日までに、当院集中治療室に入室中に歯科口腔外科に診察依頼があり、舌壊死を認めた患者さんにおける治療、全身状態の変化、口腔内の状態の変化、転帰等をカルテ記載、血液検査等より評価します。

1. 研究の対象となる方

2010年1月1日から2017年12月31日までに、当院集中治療室に入室中に歯科口腔外

科に診察依頼があり、舌壊死を認めた方。

2. 研究に用いる試料・情報

患者さんの背景：患者さんのイニシャル、性別、身長、体重、生年月日、ICU入室に関わる主病名、既往歴、転帰

全身状態の評価：経口挿管による人工呼吸の期間、人工呼吸器の設定、持続的血液ろ過透析（CHDF）の期間、血液検査データ、尿検査データ、投与薬剤、栄養摂取経路、バイタルサイン、体幹、四肢の虚血性変化の有無

口腔内の評価：舌の肉眼的変化、残存歯、口腔乾燥状態、口腔内経過観察期間

3. 研究の方法

2010年1月1日から2017年12月31日までに、当院集中治療室に入室中に歯科口腔外科に診察依頼があり、舌壊死を認めた患者さんにおける治療、全身状態の変化、口腔内の状態の変化、転帰等をカルテ記載、血液検査等より評価します。

【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と（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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。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いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/

【研究責任者】

大田圭一（医員）

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院

〒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

FAX：0776-61-8174

E-mail：kohta@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）