

「COVID-19パンデミックによる歯性感染症の重症化への影響」について

加古川中央市民病院 歯科口腔科では現在、歯性感染症の重症化により入院加療を行った患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、日本では2020年1月に最初の感染者報告があった後、急速に患者数が増大し、WHOによるパンデミック宣言、日本政府による緊急事態宣言の発令に至りました。当時、エアロソル発生の観点から歯科治療はCOVID-19感染のリスクがあるとされ、多くの歯科診療所が休診を余儀なくされました。すなわち適切な治療が受けられなくなりました。歯周病に代表される歯性感染症が治療されないで重症化すると、頭頸部領域の組織間隙に炎症が広がります。さらに膿瘍形成や組織壊死が生じると、生命に影響を及ぼす可能性があります。

今回、2017年1月から2019年12月COVIDを前期、2020年1月から2022年12月をCOVIDパンデミック期とし、歯性感染症の重症化の割合や病脳期間を調査し、治療への影響を調査します。

本調査を行うことで、将来同様のパンデミック状況が発生した場合への対策に繋がりたいと考えています。

※病脳期間：歯肉や顔面の腫脹、疼痛、開口障害等何らかの自覚症状が出現してから当科受診までに要した日数

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2027年 3月 31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）

2017年1月1日から2022年12月31日の間に加古川中央市民病院の歯科口腔外科において歯性感染症に対して入院下で消炎治療を受けられた方の診療録より下記の情報を取得いたします。

- 研究に利用する試料・情報

基本情報：年齢、性別、基礎疾患、病巣部位、歯性感染症分類^{※1}、病脳期間、入院時体温、嚥下困難感、血液検査データ（CRP、白血球、アルブミン）

※1：歯性感染症分類

A 群：蜂窩織炎（膿瘍なし）

B 群：歯槽部・口蓋部に限局した膿瘍形成

C 群：1つ以上の隙（舌下隙、顎下隙）に膿瘍形成を認める状態

D 群：壊死性軟部組織感染症

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象患者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医

局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 歯科口腔外科 責任者氏名：薄田友理子

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取りやめた時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合、患者さんのデータの使用を望まれないなど、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 歯科口腔外科

研究責任者名 薄田友理子

連絡先：079-451-5500