

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの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。研究結果は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する情報は公表しません。

当院において新規循環器デバイス治療を受ける患者に対する

周術期口腔管理の臨床的検討

1. 研究の対象

当院において下記の新規循環器デバイスを用いる治療を受けた、または受ける予定の患者様で、周術期口腔管理を目的に当院の歯科口腔外科を受診した患者様。

- MitraClip（経皮的僧帽弁接合不全修復術）
- WATCHMAN（左心耳閉鎖術）

2. 研究目的・方法

近年、器質的心疾患に対して新規循環器デバイスを用いたカテーテル治療、すなわち「Structural Heart Disease（SHD：構造的な心疾患）インターベンション」が国内で急速に広まっています。代表的なものとして、2013年に認可された大動脈弁狭窄症に対する「TAVI（経カテーテル大動脈弁置換術）」、2018年に導入された僧帽弁逆流症に対する「MitraClip（経皮的僧帽弁接合不全修復術）」、2019年に保険償還となった心原性脳塞栓症予防のための「WATCHMAN（左心耳閉鎖システム）」などが挙げられます。

一方、循環器治療における重篤な合併症の1つに感染性心内膜炎（IE）があり、口腔細菌との関連が知られています。その予防のためには、口腔衛生を良好に保つための周術期口腔機能管理（いわゆる口腔ケア）を行うことが望まれます。先に挙げた治療のうち、TAVIと口腔細菌由来のIEとの関連を示すレベルの高いエビデンスは散見されるようになりましたが、MitraClipとWATCHMANにおけるIEに関しては症例報告レベルのエビデンスにとどまります。MitraClipおよびWATCHMANのIE発症率は低いとされていますが、今後施術症例数が増加するに伴い、発症率は高くなる可能性があります。

本研究では、MitraClipとWATCHMANを受ける患者において、周術期口腔管理がIEをはじめとする感染症の予防にどの程度寄与できるかを明らかにしたいと考えています。

わが国においては、MitraClipとWATCHMANの施設認定を受けている病院の中に、歯科口腔外科が無い病院もみられます。そのため、本研究によってMitraClipとWATCHMANを受ける患者に対する周術期口腔管理の意義が明らかとなれば、口腔管理の重要性を啓発するとともに、IEなどの術後合併症の予防に寄与できるものと考えています。

研究の種類は、通常の診療から得られる情報を収集する観察研究であり、研究の期間は2023年3月31日までを予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 研究対象者背景：性別、年齢
- 主疾患：循環器疾患およびその治療内容、入院期間
- 口腔管理内容：患者の口腔内検査結果、口腔ケア処置内容

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究責任者> 岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 部長 首藤 敦史

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915 (代表)

岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 部長 首藤 敦史

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター (臨床研究担当者 宛)