

研究名：誤嚥性肺炎患者の口腔・気道の衛生や慢性炎症状態と予後との関連を評価する前向き観察研究

研究責任者： 呼吸器内科 医師・臨床研究部 生化学研究室 副室長 氏名 加藤 貴史

研究の背景・意義・目的：

誤嚥性肺炎は、食べ物や飲み物を飲み込む機能（嚥下機能）が低下した状態で発症する肺炎で、社会の高齢化とともに、患者さんの数が急速に増加しています。

これまでに、口腔衛生と誤嚥性肺炎・細菌性肺炎との関連について、様々な研究がなされており、口腔内で増殖した細菌（嫌気性菌など）を歯科的介入により減少させると、肺炎のリスクが低減することや、誤嚥性肺炎で入院した患者さんに対し、口腔ケアを行って口腔衛生を改善させることで、入院期間が短縮したり、誤嚥性肺炎の再発リスクを下げたりすることなどが示されています。

しかし、口腔内の細菌叢（様々な細菌の集合体）や、その産生物質が、誤嚥性肺炎の病態にどのように関与しているか、口腔衛生の改善による誤嚥性肺炎の予後改善のメカニズムが、“感染症の低減”によるのか、“口腔細菌叢自体またはその産生物質が引き起こす口腔・気道、さらには全身の炎症状態の低減”によるのか、はよく分かっていません。

この研究では、誤嚥性肺炎患者の口腔内の衛生状態と、予後との関連を明らかにすることで、誤嚥性肺炎の病態に関与する、口腔衛生に関する因子を見つけ出すことを目的としています。この研究の遂行により、口腔ケアの重要性や、誤嚥性肺炎のリスクを低減させる介入法の探索につながる大切な知見が得られる可能性がある、と考えています。

研究の方法：

・対象となる患者さん

誤嚥性肺炎または細菌性肺炎と診断され、2024年10月1日から2026年6月30日までに、当院の呼吸器内科に入院する65歳以上の患者さん。

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から2026年12月31日

・利用する検体、カルテ情報

検体：血液、喀痰、唾液、舌苔（口腔ケアスポンジ・歯ブラシへの付着物）。これらに含まれるサイトカイン（IL-8やTNF α など）を、ELISAを用いて測定します。また、喀痰、唾液、舌苔に含まれる細菌叢を、DNAシーケンシングやショットガンプロテオミクスの手法を用いて解析します。カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見（口腔所見を含む）、嚥下機能、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査、細菌学的検査、手術所見、呼吸機能検査、等）

・検体や情報の管理

血液、喀痰、唾液、舌苔検体の一部は、検体を測定する機関である日本大学歯学部感染症免疫学講座に配送または研究責任者・分担者による持参で提出し、測定されます。情報は、主任研究機関である当院呼吸器内科・臨床研究部、共同（分担）研究機関である日本大学歯学部感染症免疫学講座および東京医科歯科大学摂食嚥下リハビリテーション学にのみ共有され、集計、解析が行われます。

研究組織：

この研究は、臨床研究部分と基礎研究部分とを持つ構成になっており、臨床研究部分は、当院呼吸器内科および歯科の日常診療（保険診療）の範囲内で実施されます。検体の一部は基礎研究の実験室にて、サイトカインや細菌叢などの解析に付されます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者（研究全体の責任者）：

国立病院機構東京病院 呼吸器内科 医師・臨床研究部 生化学研究室 副室長 加藤 貴史

その他の共同研究機関：

日本大学 歯学部 感染症免疫学講座 教授 今井 健一

東京医科歯科大学大学院 摂食嚥下リハビリテーション学分野 講師 山口 浩平

個人情報の取扱い：

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

＜問い合わせ先＞ 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科・臨床研究部
氏名：加藤^{かとう} 貴史^{たかふみ}
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111（代）

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長