

研究名：誤嚥性肺炎の治療における、口腔ケア介入の有用性や抗菌薬選択に関する単施設後ろ向き観察研究

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：

肺炎は、死亡原因の上位疾患の一つですが、社会の高度な高齢化に伴い、特に嚥下機能の低下が原因となる誤嚥性肺炎が増加しています。誤嚥性肺炎は、再発率が高く、予後が悪いことが知られています。不十分な口腔衛生が、誤嚥性肺炎や肺化膿症などの呼吸器疾患と関連することも知られています。例えば、歯科医師・歯科衛生士による定期的な専門的ケアの実施が、高齢者施設での肺炎の発症リスクを低下させたり、誤嚥性肺炎による入院期間を短縮させたりする可能性が示唆されています。しかし、大規模な臨床試験や、多施設共同研究は存在せず、十分なエビデンスがある状況とは言えません。

また、誤嚥性肺炎の治療の一つとして、抗菌薬（抗生物質）の投与が行われます。抗生物質にも、数多くの種類があり、どのような抗菌薬を選択するべきかについては、一定の見解が得られておらず、経験的に有効であると考えられている抗菌薬（例えばアンピシリン・スルバクタムやセフトリアキソンなど）による治療が行われています。

本研究では、誤嚥性肺炎で入院した患者さんの集団について、歯科医師・歯科衛生士による口腔ケア介入の有無や、使用する抗菌薬の種類が、予後（入院期間、生存率など）に与える影響を後方視的に検討します。

また、患者さんの背景（年齢、性別、基礎疾患、口腔衛生状態など）によるサブグループ解析を行い、どのような患者さんで、口腔ケア介入の効果が大きいかを探索します。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2014年4月1日から2023年3月31日までに、誤嚥性肺炎の治療のために当院で入院治療を受けた方。

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦2028年3月31日

・利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、歯科検査、病理検査、細菌学的検査、呼吸機能検査、等）、診療経過、等

・情報の管理

原則として、情報は、当院のみで使用します。研究に利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、代わりに新しい符号（研究対象者番号）を割り当てます。どの符号がどの患者さんのものかを示す対応表は、研究責任者が厳重に管理し、研究者が分析の際に個人を特定することはありません。

研究組織：

この研究は、当院のみで実施されます。

個人情報の取扱い：

研究に利用する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、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。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