オプトアウト文書

2023 年 11 月 20 日

「当院高齢入院患者における口腔清掃自立度と肺炎発症の関連性」に参加される対象者およびご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

川島病院リハビリテーション室では，以下の臨床研究を実施しております．この研究では，当院に入院しリハビリテーションを実施された患者様の退院時の口腔清掃自立度（歯磨き動作の自立度）を調査し，退院後の肺炎発症歴との関連性をみるものです．このような研究は，厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により，研究内容の情報を公開することが必要とされております．この研究に関するお問い合わせなどがありましたら，以下の問い合わせ先へご照会下さい．

【研究課題名】当院高齢入院患者における口腔清掃自立度と肺炎発症の関連性

【研究期間名・担当医】社会医療法人川島会 川島病院 循環器内科 高森 信行

【研究代表者名・所属】社会医療法人川島会 川島病院 リハビリテーション室 三宅 輝美

【研究の目的】

日常生活動作の中には，4 項目（口腔清掃，手洗い，洗顔，整髪）の整容動作があり，その中でも口腔清掃は，肺炎を予防する方法の一つとされています．口腔清掃には，自らが行う能動的口腔清掃と，他者に行なってもらう受動的口腔清掃に大きく分けられます．先行研究では，高齢入院患者における歯磨きとうがいの自立度はそれぞれ低い値を示しているとされており，当院におきましても，受動的口腔清掃にて口腔内清潔を保っている患者様が多い印象を受けております．しかし，退院後に受動的口腔清掃を毎日受けることは現実的には難しく，自己にて行える患者様に関しては，入院期間中から能動的口腔清掃の意識づけおよび習慣づけを行う必要性があると思われます．しかし，現状能動的口腔清掃と受動的口腔清掃の違いが肺炎発症に与える影響は報告されていません．そこで，患者様の退院時の口腔清掃自立度と退院後の肺炎発症歴の関連性を明らかにすることが本研究の目的となります．

【研究の方法】

1. 対象となる方

   2020 年 4 月 1～2023 年 4 月 1 日の期間で当院に入院し，リハビリ処方が出された 65 歳以上の患者様 120～150 名程度

2. 利用する情報

カルテ（リハビリテーション実施記録，退院後の経過）

3. 研究期間

2023 年 12 月～2024 年 12 月

4. 共同研究期間

該当ありません

5. 個人情報の管理について

研究参加の拒否，撤回ができるようにしています．研究参加の拒否，撤回をされた方に不利益は発生しません．

また，個人情報漏洩を防ぐため，本研究では個人を特定できる情報を削除し，データの数字化，データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り，第三者が個人情報を閲覧することができないように管理をしております．さらに，本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には，患者様を特定できる情報は一切含まれません．

6. 医学上の貢献

この研究について，研究計画や関係する資料，ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は，個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます．

研究に利用する個人情報に関しましては，氏名，住所など，個人を特定できる情報は削除して管理いたします．また，研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが，その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません．

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡下さい．

【連絡先・相談窓口】

研究機関　社会医療法人川島会　川島病院

研究責任者および相談窓口　川島病院リハビリテーション室　三宅 輝美

電話：088-631-0110

研究協力医師　高森 信行