

「食道癌患者における歯科口腔内所見と術後肺炎および栄養状態・摂食量・予後との関連性についての調査」のお知らせ ver1.0

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院食道胃外科では下記の研究を行う事を計画しています。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、研究の対象となることを希望されない場合には、研究の対象とは致しませんので、下のお問い合わせ先にお申し出下さい。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被る事はございませんのでご安心下さい。

■研究目的・方法

食道癌は予後不良な悪性腫瘍の一つであり、抗がん剤や放射線治療と組み合わせた外科的切除が唯一の根治術です。食道癌手術の多くは頸部・胸部・腹部の3つの領域にまたがるため、他の消化器癌と比較しても手術侵襲（手術が体に与えるダメージ）が非常に大きく、術後に合併症が起こる確率が高いのが現状です。

とくに術後肺炎は食道癌術後の約20%に発生し、しばしば重症となります。口腔は肺炎を起こしうる病原菌が巢食う場所のひとつであり、食道癌患者さんにおいて術前に歯科治療やブラッシング（歯みがき）指導を行うことで、術後肺炎の発生率を下がる事が報告されています。当院でも食道癌患者全例において術前に歯科医師による口腔内診察と歯科治療・ブラッシング指導を行っていますが、それでもなお、術後肺炎を起こしてしまう患者さんはゼロではありません。

食道癌術前の歯科治療・ブラッシング指導の重要性は分かってきましたが、歯周炎や虫歯・欠損歯（歯が抜けていること）・動揺歯（歯がグラグラしていること）などの具体的な口腔内所見と術後肺炎との関連はまだ十分に明らかになっていません。虫歯がたくさんあったり、多くの歯が抜けていると食事が偏ったり不十分であったりする可能性があります。こういった口腔内所見と栄養状態、術後経口摂取量（どれだけ口から食事が食べられるか）、そして予後（術後どれくらい長く生きられるか）については、これまでほとんど報告されていません。

そこで、今回われわれは、食道癌患者さんにおいて歯科口腔内所見と術後肺炎および栄養状態・摂食量・予後との関連性について臨床研究を行うこととしました。この研究は、後ろ向き観察研究というものです。具体的な研究方法は、上記の対象となった方の診療録から、年齢や性別などの患者背景、術前歯科受診における口腔内所見、食道癌の進行状況、血液検査所見、術後の経口摂取量、手術から最終外来日までの期間を調査し、口腔内所見と術後肺炎および栄養状態・摂食量・予後との関連性を統計学的に調べます。

■研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月

■研究の対象となる方

2013年1月から2021年3月の間、当院食道胃外科に入院し、食道癌の診断で食道切除術が行われた患者さんです。

■研究に用いる試料・情報の種類

この研究はこれまでに日常診療上必要であった検査や治療のために行った過去の検査や診察の結果や経過等を調べる研究ですので、患者さんに負担をお願いすることはありません。また、個人情報については、厳重に管理され、プライバシーが漏れることがないように、データは食道胃外科の医療情報室にて管理し、個人情報保護について細心の注意を払います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報や、研究の独创性の確保に支障が無い範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■研究責任者

研究責任者

食道胃外科 診療科長 山田 和彦

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

食道胃外科 榎本 直記

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL 03-3202-7181

FAX 03-3202-7198