

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 顎口腔頸部領域に生じる壊死性筋膜炎の予測スコアの開発に関する研究

・はじめに

壊死性筋膜炎は細菌が原因で生じる感染症で、急速に進展し命にかかわる事態を引き起こす病気です。歯を原因として顎口腔領域にも発生することがあります。この病気は早期診断と早期治療が極めて重要で、治療の遅れが予後と関連しています。そのため、初診時の検査で壊死性筋膜炎を的確に診断することが大切です。そこで私たちは、壊死性筋膜炎の患者さんの血液検査とカルテに記載されている情報を分析することにより、初診時に壊死性筋膜炎を診断しやすくする予測スコアを開発したいと考えています。この研究により顎口腔頸部領域の壊死性筋膜炎の予測スコアを開発することができれば、壊死性筋膜炎を発症した患者さんの救命率の向上に役立つのではないかと考えています。

・対象

2010年1月1日から2015年12月31日までの間に当科で壊死性筋膜炎の診断のもと入院中に治療を行った方(7名)および同期間に蜂窩織炎の診断で入院中に治療を行った方(57名)の計64名を対象とします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年10月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で壊死性筋膜炎あるいは蜂窩織炎の診断で入院中に治療を行った方のカルテや血液検査データを使って、壊死性筋膜炎の診断法を開発します。検討項目は年齢,性別,基礎疾患,初診時の血液検査および理学的所見とする。血液検査データは、C反応性タンパク(CRP)、白血球数(WBC)、血色素量(Hb)、血小板数(Plt)、血中尿素窒素(BUN)、血清クレアチニン値(Cr)、肝酵素値(AST,ALT)、血清総蛋白(TP)、血糖値(Glu)を調査します。理学的所見は、体温,原因歯の部位,頸部から前胸部にわたる皮膚発赤の有無と範囲について、診療録をもとに後ろ向きに検討します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年2月1日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は顎口腔頸部領域の壊死性筋膜炎の新しい診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科においては、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しております。

また、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、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科においては、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しております。さらに情報は顎口腔科学分野講師室の鍵のかかるパソコンで保管します。また、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、患者さんを特定できる情報は一切含まれず、研究終了後には全ての情報を廃棄します。なお、本研究は将来的に対象症例数や検討項目を加える可能性があります。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究で使用する研究費について

この研究で研究費は使用しません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 助教

氏名： 小川 将

連絡先：027-220-8495 歯科口腔・顎顔面外科

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院

歯科口腔・顎顔面外科教授（責任者）

氏名：横尾 聡

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 22

Tel : 027 - 220 - 8484

担当 : 小川 将

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明