

作成日：西暦 2023 年 1 月 13 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：口腔内の試料を用いた誤嚥性肺炎予測バイオマーカーの探索

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2023 年 1 月～2026 年 1 月に当院の 7N または 7S 病棟に入院され誤嚥性肺炎または誤嚥性肺炎疑いと診断され、スポンジブラシを用いた口腔ケアが実施された 20 歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

食物や唾液をうまく飲み込めず気管の中に入ってしまうと、一緒に流れ込んだ細菌などによって肺炎になってしまうことがあります。このような肺炎のことを「誤嚥性肺炎」といいます。誤嚥性肺炎のなり易さには飲み込みや咳込みの力の他にも、お口の中の細菌の種類や量が関連すると言われていています。この研究では、口腔ケアに使用されたスポンジブラシから唾液を回収し、唾液中のタンパク質などを用いてお口の状態から肺炎になりやすいかどうかを予測する方法を開発することを目的としています。肺炎のなりやすさへの影響を調べるため、抗菌薬の投与内容や口腔内の状態についても電子カルテから情報を収集します。

研究期間は 2023 年 1 月から 2026 年 3 月を予定しています。

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテ上に記載されている生年月日、イニシャル、性別、身長、体重、既往歴、過去 2 年間分の誤嚥性肺炎の既往歴、抗菌薬の投与内容、口唇、舌、歯肉・粘膜、唾液、残存歯、義歯、口腔清掃、歯痛の状態 等を収集します。

試料：口腔ケアに使用されたスポンジブラシに含まれる唾液を回収します

4. 外部への試料・情報の提供

回収した唾液の一部をタンパク質の種類や量を調べるために金沢大学へ送ります。検体は研究用の識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）がつけられた状態で送られます。あなたのお名前と識別コードを結びつける対応表が送られることはないため、プライバシーは保護されます。

金沢大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

金沢大学から結果を受け取る際は、研究用の識別コードを用いて、パスワードをかけたエクセルに記入されたタンパク質の種類や量の結果について藤田医科大学の研究者がメールで受け取ります。なお、金沢大学に移送した唾液検体は金沢大学内で解析後、速やかに破棄します。

5. 研究組織

研究機関：藤田医科大学

研究機関の長：学長 湯澤由紀夫

本学の研究責任者：

藤田医科大学 研究推進本部社会実装看護創成研究センター 教授 須釜 淳子

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学社会実装看護創成研究センター

教授 須釜淳子

講師 三浦由佳

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2574

E-mail: junko.sugama@fujita-hu.ac.jp

yuka.miura@fujita-hu.ac.jp