

口腔内科に入院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 高齢患者における抜歯症例の検討

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者所属・氏名〕 北海道大学病院口腔内科・坂田 健一郎

〔研究の目的〕

高齢患者における抜歯の臨床的検討を行い、全身管理上の問題点やリスク要因を解析する。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2024 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日までの間に北海道大学病院歯科診療センター口腔内科の入院管理下にて抜歯を行った年齢が 65 歳以上の患者さん。

○利用する情報

＊2029 年 3 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

- ①研究対象者基本情報：年齢、性別、居住地域、家族構成、受診経路、受診理由、紹介内容、診断名
- ②血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数―
- ③血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl
- ④画像検査結果：MRI画像、CT画像、X線写真
- ⑤術前検査所見(肺呼吸機能検査、心電図、心エコー、胸部単純写真)
- ⑥病理学的所見
- ⑦基礎疾患、内服薬、現病歴
- ⑧麻酔方法(局所麻酔下、静脈内鎮静下、全身麻酔下)
- ⑨合併症の有無(局所・全身)
- ⑩入院期間
- ⑪手術所見
- ⑫抜歯の侵襲(骨削の有無)
- ⑬抜歯創の管理方法(閉鎖創、開放創)
- ⑭局所止血剤、止血シーネの有無
- ⑮パフォーマンスステータス（Performance Status : PS）による評価
- ⑯NYHA分類

⑰術後合併症を予測するものとして、POSSUMや、E-PASS による評価

※用語の解説

PS（パフォーマンスステータス）：患者さんの「普段の生活の元気度（体力の目安）」を0～4の5段階で評価した指標です。治療の負担に耐えられるかを判断する基準になります。

NYHA分類：心臓の病気による「生活の中での息切れやだるさの度合い」をⅠ～Ⅳの4段階で表したものです。心臓への負担に応じた治療調整に用います。

POSSUM/E-PASS：患者さんの「もともとの体調（持病など）」と「手術の大きさ」から、手術後にトラブルが起きる危険度（リスク）を事前に計算する予測システムです（E-PASSは日本人向けに調整されたものです）。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年8月頃)～2030年3月31日（登録締切日：2029年12月31日）

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、他の患者さんの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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん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、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊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 2026 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院口腔内科 担当医師 坂田健一郎

電話 011-706-4280