

歯科を受診された患者様へ

当院では歯科・歯科口腔外科におきまして、抜歯等の歯科治療を受けられた抗血栓薬を服用されている患者様について、歯科治療後の出血状況やその背景に関する診療情報を、診療録(カルテ)に基づき調査しています。

この調査では、診療情報を個人が特定できないように匿名化して集計、解析し、患者様の個人情報の保護に配慮しております。対象に該当する患者様で、疑問やご自身の診療情報の使用を希望されない方がおられましたら、歯科・歯科口腔外科(内線 21089)までご連絡ください。ご連絡がない場合には、貴重な診療情報を本研究に使用させていただきます。また、今回収集する患者様の診療情報は、将来他の研究へも利用させていただく可能性があります。その場合は、再度倫理委員会の審査を受けたうえで行います。診療水準の向上のために、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

研究対象者:2002 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、歯科・歯科口腔外科にて抜歯等の歯科治療を受けられた、抗血栓薬を服用されている患者様

研究期間:倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

利用する、又は提供する情報の項目:

1. 患者情報

①氏名、②性別、③年齢(生年月日)、④ID 番号、⑤病名、⑥投与薬、⑦補助心臓(VAD)挿入日、⑧補助心臓(VAD)の種類と設定(各歯科処置直近のもの)、⑨心エコー所見(各歯科処置直近のもの)(⑦⑧に関しては挿入歴のある者に限る)

2. 歯科に関する情報

①歯科処置を行った年月日、②歯科病名、③処置内容(単純抜歯、外科的抜歯、その他の口腔外科、歯周処置、補綴処置、保存修復処置、予防処置)、④処置歯数、⑤後出血の有無と内容(発生した術後日数、追加の処置内容、経過、転帰)

3. 血液検査値

各歯科処置直前の血液検査値

①eGFR、②TP、③ALB、④Bil(Direct)、⑤AST、⑥ALT、⑦ALP、⑧γ GTP、⑨ChE、⑩LD、⑪CK、⑫BUN、⑬Crea、⑭FBS、⑮CRP、⑯CKMB、⑰WBC、⑱RBC、⑲Hb、⑳Ht、㉑PLT、㉒WBC 分画(Neut、Lymph、Mono、Eosino、Baso、MPV)、㉓BNP、㉔ANP

抜歯日を中心に、前 5 回・後 5 回の検査値

㉕APTT、㉖Fibrinogen、㉗AT activity、㉘FDP、㉙D-dimer、㉚PT(%)、㉛PT-INR

なお、本研究で得られた診療情報は、「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第9条第2項に基づき、下記のとおり試料・情報を保存します。

- ・研究情報(患者情報、検査値)の保存期間は、論文発表後10年間とします。
- ・その後、紙媒体の情報はシュレッダー処理および電子データはデータ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして、廃棄します。
- ・情報の管理責任者:国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

本研究で得られた診療情報は、共同研究者 森本佳成の勤務先である神奈川歯科大学へ提供します。その際にはデータファイルにはパスワードを設定するとともに、神奈川歯科大学においては大学内の保管庫(施錠可能)およびインターネット接続の制限されたコンピュータ上に保管し、パスワードによるアクセス制限を行い、情報セキュリティ対策を十分に実施し、厳重に管理します。試料・情報の保存および廃棄については、本センターと同様に扱います。

国立循環器病研究センター 歯科・歯科口腔外科	鏡内 肇
客員研究員	森本佳成
脳血管内科	古賀政利 (外来部長)

主任代表者:国立循環器病研究センター 歯科・歯科口腔外科	鏡内 肇 (内線 21089)
共同研究者:国立循環器病研究センター 客員研究員	森本佳成
国立循環器病研究センター 脳血管内科	古賀政利 (外来部長)