

新生児の口腔内細菌数の調査

はじめに

成人領域において、人工呼吸器関連肺炎(ventilator-associated pneumonia: VAP)の原因は口腔内の細菌の種類ではなく、誤嚥した細菌数であることが報告されています。また、VAPのリスクがある患者に、口腔ケアを行うことにより口腔内細菌数が減少し、それに伴い肺炎の発症を予防、もしくは発熱日数を短縮し、肺炎による死亡率が減少したことも報告されています。これらの報告以後、口腔ケアは口腔内を清潔に保つだけでなく、VAPを予防する手段としての医療的な意義が注目され、多くの施設で実施されています。同時に、口腔ケアの効果や口腔内の衛生状態を把握するために、口腔内細菌数の測定の重要性が認識されています。

口腔内細菌数の測定方法は、一般的に使用されている方法としては「培養法」があります。「培養法」では、検体の懸濁濃度を調整することで菌濃度を算出でき、培地の成分を調整することで特定の細菌のみ検出する選択的検出が可能です。しかし、「培養法」では細菌の増殖を待つ必要があるため、結果が出るまでに2～3日程度の長時間を要するというデメリットがあります。一方、近年開発された細菌など微生物の電気的検出方法の一つに、誘電泳動インピーダンス計測法(Dielectrophoretic Impedance Measurement; DEPIM)があります。DEPIM法では、約20秒で試料中の細菌数を測定でき、簡易かつ迅速に口腔内細菌数を測定することが可能です。測定された細菌数が、「培養法」により測定された細菌数との間に強い相関があることも確認されています。従来研究で用いられていたDEPIM装置を簡易小型化し、チェアサイドでも使用可能なポータブルタイプの検査機器である細菌カウンタ[®](パナソニックヘルスケア株式会社、東京)が開発され市販されており、臨床的に有用であることが報告されています。

近年、新生児領域においても、VAP予防として口腔ケアが注目され始めており、口腔ケアの効果や口腔内の衛生状態の把握のため、口腔内細菌数を測定した報告もあります。NICU入院患者の感染症全体の約1/4が肺炎で、そのほとんどがVAPであり、口腔ケアにより口腔内を衛生的に保つと同時に、口腔内の衛生状態を把握することは重要です。口腔内の衛生状態の把握のため、定期的な監視培養や感染を疑った際の口腔内培養とともに、当院でも2019年4月より細菌カウンタ[®]を用いた口腔内細菌数の測定を補助的に行っています。細菌カウンタ[®]は新生児においても、安全に使用できることが報告されていますが、新生児の口腔内細菌数のデータをまとめた報告はまだ少なく、当院で検体採取を行った口腔内細菌数のデータを集積し、まとめたいと考えています。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院NICUでは、入院患者の口腔内の衛生状態の把握のため、定期的な監視培養や感染を疑った際の口腔内培養に加えて、細菌カウンタ[®]を用いた口腔内細菌数の測定を行っています。新生児の口腔内細菌数のデータをまとめた報告はまだ少なく、細菌カウンタ[®]を用いて測定した新生児口腔内細菌数のデータを集積しまとめることを目的としました。

2. 研究期間

2019年4月1日から2023年3月31日までに当院で出生した新生児を対象に、診療録に記録されたデータを利用することで研究を行っています。神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2023年3月31日までが研究期間となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景(在胎週数、出生体重、性別、Apgar Score、分娩方法など)
- ・母体背景(年齢、感染の有無、抗生剤投与の有無、前期破水の有無など)
- ・患者合併症(陽圧換気を要する呼吸障害の有無、感染症の有無、抗生剤使用の有無、栄養方法など)
- ・検査データ(口腔内細菌培養結果、口腔内細菌数)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 責任者:藤岡一路

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんの代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身の赤ちゃんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身の赤ちゃんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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および研究責任者：

氏名：藤岡 一路

所属：神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

TEL：078-382-6090

FAX：078-382-6099

E-mail：fujiokak@med.kobe-u.ac.jp