研究課題名

「口腔腫瘍術後創部感染予防のための口腔管理に関する多施設共同研究」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H27中倫小第４５号）

口腔腫瘍術後創部感染予防のための口腔管理に関する多施設共同研究実施についての

お知らせ

　頭蓋顎顔面センターでは、周術期の口腔ケアを行い、抗菌薬軟膏の塗布を行うことにより口腔がん手術後のSSIが予防できるかどうか、多施設共同前向き研究を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成２７年１２月９日

【研究課題名】

口腔腫瘍術後創部感染予防のための口腔管理に関する多施設共同研究

【研究期間】

予定期間：承認日～平成29年3月31日

　症例数：全施設計　150例（「口腔ケア群」75例および「口腔ケア＋軟膏塗布

群」75例）

本研究をランダム化第Ⅱ相試験として考え、SSI の発症頻度を「口腔ケア群」35％、「口腔ケア＋軟膏塗布群」15％と仮定し、αβエラー20％と設定、非適格症例を考慮に入れて目標症例数を150例とした。

【調査対象】

気管切開＋頸部郭清＋即時再建を伴う口腔がん手術患者

【研究目的・意義】

口腔内は微生物を含んだ唾液にさらされているため、気管切開、即時再建を伴うような侵襲の大きな口腔腫瘍手術後には創部感染（SSI）を発症する頻度が高い。SSI予防のためにさまざまな予防法が検討されてきたが、有効な方法は少ないのが現状である。最近周術期口腔機能管理によりSSIをはじめとする術後合併症を予防しようとする試みがなされるようになったが、口腔管理方法は確立していない。われわれは予備的研究（承認番号1497）において、気管切開による呼吸管理が行われている口腔がん術後患者では、唾液中細菌数は108cfu/mL程度と正常の100倍に達すること、口腔ケアを行って細菌数を106cfu/mL程度に減少させても3時間後には再び108cfu/mL程度に増加すること、舌背にアクロマイシン軟膏を塗布すると唾液中のテトラサイクリン濃度は口腔内の多くのブドウ球菌やレンサ球菌のMICの100倍程度になり唾液中細菌数は105cfu/mL以下に減少すること、アクロマイシン塗布の効果は数時間以上持続することなどを明らかにした。

今回の研究はこれらの予備的研究の結果をもとに、機械的な口腔ケアにアクロマイシン何個の舌背塗布を加えることにより、口腔がん手術後のSSIが予防できるかどうか、多施設共同前向き研究を行うものである。

【研究の方法】

口腔がん手術後患者に対して通常の口腔ケアを行う「口腔ケア群」と、口腔ケアに加えてアクロマイシン軟膏の局所塗布を行う「口腔ケア＋軟膏塗布群」に分けて、SSIの発症頻度を比較する。

【個人情報の取扱い】

得られた情報は連結可能匿名化をした上で書類に保存し、鍵のかかるロッカーで保管、情報の保護に努める。

【研究機関】

沖縄県立中部病院

長崎大学病院

　東海大学病院

　信州大学病院

　大阪大学病院

奈良県立医科大学病院

神戸大学病院

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　歯科口腔外科　部長　新垣敬一　2624

　　　　　　　　　　　　　　　　研究分担者　銘苅泰明　2362