

## 歯科を受診された患者様へ

### 課題名:抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発

神奈川歯科大学全身管理歯科学講座高齢者歯科学分野では、国立循環器病研究センター歯科・歯科口腔外科と共同で、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。

国立循環器病研究センターでは、歯科・歯科口腔外科において、アスピリンやワルファリンなどの抗血栓薬を服用されている患者様の歯科治療（抜歯や歯周処置を含む）を行っており、歯科治療時の止血状態（出血の止まりやすさ）についての調査研究を、倫理委員会の承認のもとに行っています。

現在のガイドラインでは、これら抗血栓薬を中断することなく、継続したうえで抜歯等を行っても局所止血処置により十分止血可能であることから、抗血栓薬を継続しての抜歯が推奨されています。また、新しく使用されている抗凝固薬（直接凝固因子阻害薬 DOAC）の場合も、継続したうえでの抜歯が推奨されています。しかし、抗血栓薬を服用された患者様の抜歯では約5%の方に術後出血が生じ、急遽来院していただいて追加の止血処置が必要になることがあります。抗血栓薬服用患者様の抜歯の時に、術後出血の予測するためのスコアがあると明確に危険性の判定が行え、あらかじめ対策（十分な局所止血処置、入院の対応など）が立てやすいと考えられます。そのため、本研究では、過去に国立循環器病研究センター歯科・歯科口腔外科において、日常診療として抜歯を受けられた抗血栓薬を服用されている患者様の診療録をさかのぼって調査し、その出血管理と背景因子を調査し、抜歯後出血の危険性を判定するためのスコアを開発することを目的とします。

#### 各機関での役割:

- ・国立循環器病研究センター歯科・歯科口腔外科（主研究機関）において、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。
- ・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から神奈川歯科大学全身管理歯科学講座高齢者歯科学分野（共同研究機関）へ提供され、集計・解析後に専門学会および論文で公表されます。研究やデータの提供については、診療情報を個人が特定できないように匿名化し、患者様の個人情報の保護に配慮しております。診療情報を提供される際には、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。

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、神奈川歯科大学全身管理歯科学講座高齢者歯科学分野(内線 5130/5131)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。本研究は、国立循環器病研究センター倫理委員会および神奈川歯科大学倫理審査委員会で、研究計画書の内容および実施の適否などについて科学的および倫理的側面から審議され承認されています。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。ただし、すでに研究結果が学会や論文などで公表されていた場合などは、解析結果を廃棄できない場合があります。

なお、本研究で得られた診療情報は、主研究機関である国立循環器病研究センターの「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、下記のとおり情報を保存および廃棄します。個人情報、独立行政法人等個人情報保護法に基づき、適正に管理します。

・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、⑧γGTP、  
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

・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：神奈川歯科大学全身管理歯科学講座高齢者歯科学分野 教授

森本佳成

研究期間:倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

相談窓口:神奈川県横須賀市小川町 1-23 電話:046-845-3168

担当者:森本佳成

住所:神奈川県横須賀市小川町 1-23 電話:046-845-3168

研究組織:

主研究機関

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 31089)

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

(神奈川県横須賀市小川町 1-23 電話:046-845-3168)

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)

分担研究機関

神奈川県横須賀市小川町 1-23 電話:046-845-3168

神奈川県横須賀市小川町 1-23 電話:046-845-3168

神奈川県横須賀市小川町 1-23 電話:046-845-3168