

2012年4月～2026年3月に本院で、入院して化学療法を受けた方へ

研究 化学療法患者に対する周術期口腔機能管理の有効性に関する観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

化学療法（抗がん剤治療）には様々な有害事象（トラブル）が発生します。その中でも口腔粘膜炎（口内炎）や菌性感染症（歯が原因の感染症）をはじめとした口に起きる有害事象は、食事摂取量の低下から栄養状態、全身状態の悪化につながり、治療を継続することが難しくなる場合があります。最近、化学療法中に発生する口腔粘膜炎の軽減・緩和や菌性感染症の発生抑制に対する周術期口腔機能管理の有効性が明らかになってきました。

周術期口腔機能管理とは、周術期（手術や化学療法、放射線療法の前後）に口腔管理（歯の治療や口腔ケア）を行うことで、口腔に関連する様々な有害事象を予防、軽減し、円滑な治療をサポートするために行われています。徳島大学病院口腔内科・口腔管理センターでは、平成24年8月に周術期口腔機能管理を開始した後、より多くの患者さんに口腔管理を受けていただけるよう取り組んでいます。化学療法を受けられる患者さんにとって周術期口腔機能管理が本当に有効かどうかの検証が必要と考えています。本研究では、化学療法中の周術期口腔機能管理の有効性（口腔粘膜炎の軽減効果、菌性感染症の発生抑制効果、在院日数の削減効果）を検討することを目的としています。

研究対象者

2012年4月から2026年3月に本院に入院下で化学療法を受けられた方。

<対象となる診療科および疾患>

耳鼻咽喉科・頭頸部外科：頭頸部がん

消化器内科・消化器外科：胃がん、大腸がん、膵がん、肝がん

呼吸器・膠原病内科・呼吸器外科：肺がん

血液内科：白血病、悪性リンパ腫

食道・乳腺甲状腺外科：食道がん、乳がん

産科婦人科：婦人科がん

泌尿器科：泌尿器がん

研究の方法

カルテ情報を用いて後方視的に解析します。

研究全体の期間、予定症例数

研究全体の実施期間は、倫理審査委員会承認後、所属機関の長より研究実施許可を得た日～2026年3月までです。予定症例数は各疾患100例（口腔機能管理群:50例、口腔機能非管理群:50例）で、全対象症例数は1200例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる情報

電子カルテから以下の情報を抽出します。

情報:カルテ番号、年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、既往歴、投与薬剤、喫煙歴、血液検査結果、主科、原疾患、抗悪性腫瘍薬剤の投与状況（種類、投与期間、総投与量）、在院日数、食事形態、食事摂

取量、口腔有害事象（口腔粘膜炎症重症度、歯性感染症の発生の有無）、発熱性好中球減少症の発生の有無、口腔状況（残存歯数、う蝕・根尖病巣等の歯科疾患の有無、義歯使用の有無、Plaque Control Record(PCR)、歯磨き回数、かかりつけ歯科の有無と受診頻度）、周術期口腔機能管理の介入時期と介入頻度 等

情報の保存場所、保管責任者、保存期間、利用範囲

情報は施設可能な口腔内科第一医局に保管します。保管責任者は青田桂子准教授とし、保存期間は2031年3月までとします。情報の廃棄方法は2031年4月に情報を完全に消去します。本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があります。また、他機関で実施される研究へ提供される可能性があります。実際に情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。これらのことについて、本研究の研究対象者に情報公開用文書にて説明します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

口腔内科・助教・浪花耕平

【連絡先】

口腔内科・助教・浪花耕平

電話番号 口腔内科外来(9時から16時30分まで) 088-633-7372

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。