西暦 2025 年 9 月 4日

頭頸部がんの診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を 用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

【研究の意義、目的を記載】

頭頸部がんに対する放射線治療は、開始から終了まで約7週間を要し、治療が進行するにつれて重度の口腔粘膜炎、口腔乾燥、味覚の障害、カンジダ症などが発症します。このような放射線治療に関連して生じる口腔内への副作用をできるだけ緩和し、頭頸部がん治療の完遂を支持・支援するための、歯科としての口腔管理体制を確立することを目的とします。

対象

西暦 2025 年 10 月~2026 年 12 月までの期間に頭頸部がんの診断で、耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて頭頸部がんに対し、放射線治療または化学療法併用放射線治療のため入院または通院し、診療を受ける方

【試料・診療情報等の項目】

診療情報等: 病歴、診断名、年齢、性別、入院日、治療開始日、治療経過、口腔症状 歯科での対応 既往歴等

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、当院歯科 二木寿子または野上純子までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

当院で放射線治療を受ける頭頸部がん患者における周術期口腔管理の実態調査と管理体制の確立

【研究内容】

当院の診療録を用い、放射線治療開始前・治療中・治療後の口腔内所見や副作用および、行った口腔管理の内容と効果などの実態調査を行います。調査結果の集計・分析により、頭頸部がんに対する放射線治療における効果的な口腔支持療法について検討し、治療中の個人個人に適した、より良い口腔管理体制を確立することを目的とします。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたの ものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報 管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、

研究終了時、または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日~ 2027年3月31日(予定)

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。

しかし、本研究により頭頸部の放射線治療に関連して生じる、口腔に関連した有害な症状に対する歯科的な管理方法が今よりも明らかになる事で、今後、同治療を受ける患者さんへの、治療完遂の一助となり得るため医療への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 歯科

【当图	完での研究	2責任者	音】所属 <u></u>	歯科	職名_	歯科衛生士	_氏名	野上純子		
【利用する者の範囲】										
所属_	歯科	職名_	歯科医師	氏名	二木煮	手子				
所属_			職名	氏名_						
所属			職名	 氏名						

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

【浜の町病院歯科 野上・二木(ダイアルイン電話番号: 092-721-9030、FAX: 092-714-3236 E-メールアドレス: Shika-common@Hamanomachi.jp 対応可能な時間帯:月~金 10: 00-17: 00】

以上