

西暦 2026 年 8 月 27 日

同種造血細胞移植後に見られる口腔内症状に関する調査に関する

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】

白血病や悪性リンパ腫の治癒を目指して行われる同種造血細胞移植後は、移植片対宿主病(GVHD)の症状が口腔内にも発症し、口腔粘膜の痛みや、乾燥、味覚異常などが、患者さんの日常生活の質を低下させていることがあります。今回は、移植後2年間の観察期間を終えた患者さんについて、移植後に生じた口腔内症状の発症頻度や内容、発症時期および重症度の実態を調査し、移植前処置の強度やGVHD 予防法などとの関連を検討するため本臨床研究を計画しました。この研究により、口腔内症状が発現するハイリスク患者さんの早期発見、早期介入につなげて、患者さんを支持・支援することを目的とします。

対象

2022 年 4 月から 2024 年 6 月末まで、同種造血細胞移植治療を受けたのち、血液内科外来受診に合わせて、2 年間口腔内の症状を観察することができた患者さん、推定 70 名です。

【試料・診療情報等の項目】

診療情報等:年齢、性別、原病の病歴と診断名、既往歴、入退院日、治療開始日、治療経過などの移植関連因子、および移植後の免疫抑制剤の投与内容を診療録から取得します。

口腔内の情報:口腔内症状の内容、出現時期や重症度、歯科での対応などを口腔チェックシートから取得します。

【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】

同種造血細胞移植後に見られる口腔内症状に関する調査

【研究内容】

当院の診療録を用い、同種造血細胞移植治療後の口腔内所見の実態調査を行います。調査結果の集計・分析により、今後、移植後の口腔症状発症のハイリスク患者さんに早期に介入し、移植後の生活の質向上に向け、口腔支持療法について検討します。

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、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、本研究により同種造血細胞移植後に生じる、口腔に関連した有害な症状に対する口腔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

【当院での研究責任者】所属 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 二木寿子

所属 歯科 職名 歯科医師 氏名 井上良介

所属 歯科 職名 歯科医師 氏名 奥菜央理

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(ダイヤルイン電話番号: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 9:00-17:00】

以上