

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	頭頸部がん患者の化学放射線療法による口腔粘膜炎リスク因子の調査
研究機関名	金沢医科大学病院
機関の長	伊藤 透
研究責任者	金沢医科大学病院 歯科口腔科 首田 千尋
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2028年 3月 31日
対象者	2019年4月～2022年3月までの間に、当院歯科口腔科で周術期口腔機能管理を行った頭頸部がん患者さんで、化学放射線療法を受けられた方
当該研究の意義・目的	今回の研究は、頭頸部がん患者さんの化学放射線療法による口腔粘膜炎発症のリスク因子を調査し、発症リスクを予測するリスクチェックシートを作成することを目的とします。リスクチェックリストを活用することで、発症リスクを予測し、速やかな口腔ケアの導入と、患者さんのセルフケアや治療完遂のモチベーションを維持・向上することに繋がります。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、患者さんの年齢、性別、病名、治療内容、口腔内状況等を収集し、得られたデータから頭頸部がん患者さんの化学放射線療法による口腔粘膜炎発症のリスク因子を調査し解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテにより、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。収集された情報は研究発表後10年間保管されその後破棄されます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 使用される情報 電子カルテより 1)年齢、性別 2)BMI 3)ADL、日常生活自立度 4)血液検査値 5)腎機能 6)肝機能 7)糖尿病の有無 8)既往歴 9)喫煙歴の有無 10)飲酒の有無 11)食形態 12)原発部位、TNMステージ分類 13)照射方法(3D-CRT、IMRT) 14)口腔内が放射線照射域に含まれるか 15)累積照射量 16)併用療法(シスプラチン併用、セツキシマブ併用)

	<p>17)パノラマX線写真</p> <p>18) 歯周基本検査、歯周病進行の程度</p> <p>19) 残存歯数、金属冠の数</p> <p>20) 義歯の有無</p> <p>21) 口腔内衛生状態</p> <p>22) セルフケアの可否</p> <p>23) OAG</p> <p>24) 口腔粘膜炎発症の有無、口腔粘膜炎が最も重篤な時期</p>
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p> <p>なお、この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。</p>
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学病院 歯科口腔科 首田 千尋</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：(代表)076-286-3511 内線(4108)</p>

作成日： 2022年7月27日