

2021年7月1日から2026年1月31日に、歯科口腔外科外来にて口腔カンジタ検査を受けた患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：口腔カンジタ患者における口腔評価と茶カテキン製剤による効果

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2026年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 准教授 吉澤 邦夫

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

口腔カンジタ症は、口腔内疼痛や味覚異常をきたすなど、生活の質を低下させる疾患です。また、骨髄移植後などの免疫力低下時に重篤化し、カンジタ血症を来した場合には、致死率が50%以上と高くなるため、出来るだけ予防することが求められます。そこで、近年茶カテキンによる抗カンジタ作用が注目されていますが、実際の口腔カンジタ症の病態は様々であり、その口腔評価と患者からのカンジタ菌を培養して、茶カテキンによる抗カンジタ作用を比較検討することが大切であり、本研究はその点に注目し、観察研究を行っています。

カンジタ症の治療自体は、通常通り、抗真菌薬を用いて治療にあたり、その治療経過を確認する方法も通常通りであり、侵襲的な面はありません。カンジタ培養検査時に、茶カテキン製剤による効果を検査室で行うことで、口腔内カンジタ症のタイプと茶カテキン製剤の効果を比較検討することを目的としています。

【研究の方法について】

2021年7月1日から2026年1月31日の期間に口腔カンジタ症で当科を受診した患者さんを対象としています。通常に行う保険診療において、口腔内写真撮影、口腔内細菌培養検査等がありますが、それらの検査結果を診療録から収集し、個々の患者内の口腔内評価と検査室での茶カテキン製剤の抗カンジタ作用の関連を調べます。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

口腔カンジタ症に罹患した患者さんであり、2021年7月1日から2026年1月31日の間に口腔内評価を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部歯科口腔外科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究実施のために（株）佐藤園から茶エキスパウダー（研究用材料）の提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表に（株）佐藤園が関わることはなく、茶エキスパウダーの提供以外に（株）佐藤園との間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座

准教授 吉澤 邦夫

メールアドレス：yoshizawak@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-2387