

放射線・化学療法患者の口腔水分計ムーカスを用いた口腔粘膜炎発生予測の臨床研究

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

研究機関の長の許可日から 2028 年 12 月 31 日までの間に山梨大学医学部附属病院で放射線・化学療法を行った方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日： 2024 年 7 月 1 日

4. 研究の目的

口腔乾燥度と口腔粘膜炎の発生率・重症度の相関を把握することです。

5. 研究の方法

データ収集、統計学的検討：口腔乾燥度と口腔粘膜炎発生の相関の有無を検討します。さらに各因子間における有意差の有無についても検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目について、診療録より取得します。

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、歯式、嗜好品、既往歴、常用薬など。

口腔乾燥度：口腔水分計ムーカス（株式会社ライフ）による口腔乾燥度の測定。

口腔粘膜炎の評価：CTCAE v5.0 を基準として口腔粘膜炎の評価。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織（資料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報利用者は歯科口腔外科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】 山梨大学医学部 歯科口腔外科学講座 臨床助教 市川 舞

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 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。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、歯科口腔外科学講座の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. 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、メール又は電話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くだ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電話にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 歯科口腔外科学講座 職名：臨床助教 氏名：市川 舞

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

Tel 055-273-1111

メールアドレス：kizmai@yamanashi.ac.jp