

「口腔カンジダと化学療法中の口腔粘膜炎の関連に関する研究」のお知らせ

岩手医科大学歯科医療センター口腔ケア外来では、上記研究のために、以下に示す要領で一部の患者様の診療記録をデータとして用いますのでお知らせします。

1. 目的

がん化学療法の治療中には重篤な口腔粘膜炎を発症することがあり、それにより患者の治療中のQOL（生活の質）が著しく低下します。発症には口腔カンジダという、口に常在する真菌が関係している可能性があります。それについてまだよく研究されていません。岩手医科大学附属病院では、化学療法前および治療中の口の管理を実施しており、口腔カンジダの検出を含む検査を実施しています。外科で行った血液検査結果などと口の検査結果を照合して、口腔カンジダと化学療法中の口腔粘膜炎の関係を検討することを目的としています。この研究によって口腔粘膜炎発症予防と効率的な対処法への開発につなげたいと思っています。

2. 方法

平成24年4月から平成27年12月および平成30年8月から平成31年3月に岩手医大附属病院外科をがんのために受診し、担当医の指示で歯科医療センター歯科医師、歯科衛生士によって口の中の治療やケアを受けた方が対象です。利用する診療情報は以下の通りです。

歯科情報：受診時の年齢、性別、現在歯、歯周組織の状況、術前の処置の要否、義歯の使用状況、口腔カンジダの検出状況、化学療法中の口腔粘膜炎の発症と重篤度

医科情報：身長、体重、問診結果：喫煙、飲酒状況、がんのステージ、TMN分類、血液検査値（白血球数、CRP、アルブミン値）、抗がん剤の種類

これらデータ相互の関係を統計学的に解析します。

3. 研究期間

データの収集と分析は、2019年4月から2021年3月までを予定しています。

4. 予定症例数 方法に示した期間の全該当者、約130人。

5. 研究費の出所と利益相反

本研究は、当大学独自の研究資金で行われます。この研究に資金を提供したり利害関係にある企業などはありません。

6. 個人情報の取り扱いについて

個人が特定できないようにデータは匿名化し、セキュリティ管理されたパソコン上で限られた者だけが扱います。研究期間終了後、印刷物はシュレッダーで裁断して破棄します。デジタルデータについては研究終了後5年間セキュリティ管理された記録媒体に保管します。また研究成果を学会などで発表する場合は個人のデータは用いません。集団のデータとしてとりまとめたものだけを発表します。

7. 不利益や危険性の可能性

この研究によって、データとして用いた方に不利益や危険性が生じる可能性はありません。

8. データ利用の拒否について

ご自身またはご家族等が、過去の診療データを研究に使用してほしくないと思われる場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。データの利用拒否を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

9. 本研究に関する COI（利益相反）について

本研究を実施するにあたり、利害関係のある団体、組織などは一切ありません。

本研究は岩手医科大学歯学部倫理委員会の承認を得て行っています（承認番号 01309）。

ご不明な点がありましたら、下記までお問い合わせください。

問合せ先

岸 光男（岩手医科大学歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 教授）

岩手医科大学歯科医療センター 口腔ケア外来

〒020-8505 岩手県盛岡市中央通 1-3-27

TEL: 019-651-5111 内 4521