

## 観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした  
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

### 課題名【がん支持療法としての口腔機能管理の有効性の検討】

- 研究責任者：社会医療法人博愛会 相良病院 歯科口腔外科 部長 濱田倫史

- 研究の概要

「がん」は治療法の進歩により治療成績が改善してきていますが、がん治療の完遂のためには、その治療に関連して生じる有害事象のコントロールも重要です。がん治療中は様々なお口のトラブルが発生し、歯周炎などのお口の炎症は全身的な菌血症、敗血症、肺炎の発症と関連することから、口腔機能の低下はがん患者様のQOL（生活の質）の維持のみならず、がん治療の継続性に大きな影響を及ぼします。

近年、医科治療における歯科介入は口腔ケアのみならず口腔機能の維持・改善も含んだ「口腔機能管理」といった概念のもと、支持療法として広く行われるようになってきました。わが国では2012年より「周術期等口腔機能管理」が保険の制度に採用され、がん治療、循環器外科、整形外科、緩和ケア等で支持療法としての歯科治療が行われています。がん治療における「口腔機能管理」の有効性についてはこれまでに食道癌、肺癌、大腸癌において術後の肺炎や術創の治癒不全が減少することが報告されています。また積極的な菌性感染巣の除去と口腔ケアの継続、すなわち口腔機能管理は、がん化学療法の延期・中止を少なくすることも報告されています。

このようにがん支持療法としての口腔機能管理は現在その重要性が認識されているものの、当院の診療の中心である乳癌治療におけるエビデンスはいまだ確立されていません。また当院では2020年7月に歯科口腔外科が開設され、当院の患者様を対象に口腔機能管理を行っていますが、具体的な効果やその有用性はまだ検討・報告されていません。本研究の目的は、当院の患者様のがん治療における口腔機能管理の効果を明らかにし、より良いがん治療を確立することです。

- 研究の対象となり得る患者様

西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日までに当院にてがん治療を受けた患者様

- 研究の方法

日常診療で得られた診療情報や検査結果の後方視的な研究です。対象の患者様について下記の臨床情報を電子カルテより取得し使用します。この研究による新たな負担、検査や治療は生じません。患者様の個人情報適切に保護され、他施設への資料や情報の提供はありません。

【医科情報】

- ① 臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報）
- ② 血液検査の結果
- ③ 病理学的所見
- ④ 治療後の経過

【歯科情報】

- ① 口腔内の状態（乾燥、歯周炎、粘膜炎など、お口の状態と疾患）
- ② 当科による口腔機能管理の内容（歯科治療の方法・内容と治療効果）
- ③ がん治療による口腔のトラブル（口腔粘膜炎、口腔カンジダ症、顎骨壊死等）
- ④ 口腔疾患や歯科治療による医科治療への影響

上記を調査し、口腔機能管理の有無や口腔内状態と治療後の経過、医科治療の延期・中止の有無、全身の有害事象、患者様の QOL との関連性を検討することで、当院の癌治療における口腔機能管理の効果を検討し有用性を評価します。

- 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～西暦 2027 年 3 月 31 日

- 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書を鍵のかかる場所等に適切に保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄し、他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

- 資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する歯科口腔外科の研究資金で実施します。研究者等の利益相反状況については、「社会医療法人博愛会 利益相反委員会」に必要事項を申告し、承認を得ています。

- 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベース等で公表します。公表の際には、個人が特定される事はありません。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2023 年 1 月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

歯科口腔外科 濱田倫史

099-224-1800（代表）

（平日 9 時～16 時対応可）