

当院において造血細胞移植の治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「GVHD 予防法の種類に注目した造血細胞移植患者の口腔粘膜炎の 重症度に関する実態調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院医療支援歯科治療部 曾我 賢彦

1) 研究の背景および目的

造血細胞移植では、移植前処置による副作用で高確率に口腔粘膜炎が出現し、重篤な感染症や疼痛により生活の質が低下することがあります。そのため、口腔粘膜炎の重症化について予知性をもって対応することは極めて重要であり、重症度に影響する因子の検討が様々な施設でなされています。しかし、移植後に口腔粘膜炎を副作用とする薬剤が投与される治療計画に注目して口腔粘膜炎の重症化の傾向を調べた研究が限られています。

そこで本研究では当院で造血細胞移植を受けられた患者さんを対象とし、電子カルテから抽出した多様な移植方法と口腔粘膜炎の重症度などを比較してその重症度に影響する因子を明らかとすることを目的としています。

2) 研究対象者

2021年9月1日～2024年4月末日の間に岡山大学病院血液腫瘍内科において同種造血細胞移植を受けて生着し、BCRから退出された方、約80名を研究対象とします。

3) 研究期間

2023年10月1日～2026年3月末日。

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

研究者が対象者の方の診療情報をもとに移植の種類や使用薬剤などと口腔粘膜炎の重症度に関する分析を行い、その重症度に影響する因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報としてカルテから、年齢、性別、診断名、移植前処置、移植の種類、使用薬、生着するまでの日数、口腔粘膜炎の程度などの情報を抽出し使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院歯科衛生士室内で保存さ

させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 医療支援歯科治療部

氏名：曾我 賢彦、小倉 早妃（歯科衛生士）

電話：086-235-6818（平日：9時00分～16時00分）