

当院においてがん化学療法の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

「岡山大学病院腫瘍センター初回利用患者の口腔内の諸症状や口腔衛生管理に関する調査」

へご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 歯科・歯周科部門 大森 一弘

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院腫瘍センターでは、2010 年から、がん化学療法を受けられるがん患者さんを対象に、がん治療中の口腔衛生に関する保健指導を歯科衛生士が中心となり開始しました。現在、腫瘍センターを利用するがん患者数は年々増加傾向にあり、口腔保健指導を実施する患者数も増加傾向にあります。

抗がん剤の副作用として口腔粘膜炎があります。口腔粘膜炎が重症化すると、食事摂取が困難になるといった患者さんの QOL を著しく低下させる問題が出現します。そのため、がん化学療法中の口腔衛生管理は極めて重要です。また、骨転移治療に用いられる骨吸収抑制薬には顎骨壊死を広範囲に起こすことがあり、抗がん剤と同様に口腔衛生管理や歯科的教育指導を積極的に行うことによって、がん治療をサポートすることに繋がります。

腫瘍センター利用者は年々増加傾向にあり、歯科衛生士による面談や問診、情報収集を含めた保健指導も介入当初である 2010 年当時は 792 件（腫瘍センター年間利用者 6,106 件の 13%）でしたが、2023 年には 1,742 件（腫瘍センター年間利用者 11,202 件の 16%）と約 2.2 倍に増加しています。

歯科衛生士が介入し始めた当初、歯科インプラント治療を受けたがん患者が疼痛を自覚し近医歯科を受診するも、がん化学療法中のため治療が落ち着いてから再度受診してくださいと治療を断れるケースが多々ありました。しかし、現在は、地域と連携を図りながら患者の意向をふまえた生活の場での療養支援が円滑に行われるよう歯科受診においても連携が推進されるようになってきています。また、がん治療開始前にかかりつけ歯科を受診して、口腔内診査や治療が行われるケースもみられるとともに、がん治療中も積極的に口腔管理が行われている患者も存在することも分かってきています。

そこで、本研究では 2022 年 6 月から 2024 年 12 月の期間中に腫瘍センター初回利用者で口腔保健指導介入した患者を対象に後ろ向き調査を行い、問診表やカルテ記録から、口腔粘膜炎の発症状況、口腔内の諸症状の有無、歯科インプラント治療経験の有無、口腔機能の問題の有無、かかりつけ歯科の有無、化学療法中の口腔管理の知識の有無といった項目について調べます。そして、腫瘍センター外来初回利用患者さんの口腔衛生管理に関する現在の状況を把握することを目的とします。

2) 研究対象者

2022 年 6 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院腫瘍センター初回利用者において、歯科衛生士による面談を受けられた 18 歳以上の方、1,400 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

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

当院腫瘍センターにおいて歯科衛生士による面談を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに口腔粘膜炎や口腔内の諸問題の発症状況に関する調査を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、以下をカルテから抽出し使用させていただきますが、元データから氏名や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て使用します。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。

- 年齢、性別、主診療科、診断名、化学療法レジメン、既往症、喫煙状況
- 口腔に関する問診内容（口腔粘膜炎の発症状況、口腔内の諸症状の有無、歯科インプラント治療経験の有無、口腔機能の問題の有無、かかりつけ歯科の有無、化学療法中の口腔管理の知識の有無）

なお、あなたには研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成します。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように電子カルテ上の診療科専用フォルダ内に保管します。

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、岡山大学学術研究院医歯薬域歯周病態学分野の教授室で保存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

この研究は、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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

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、あなたの試料・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 歯科・歯周科部門

氏名：大森 一弘

電話：086-235-6792（平日：9 時～16 時）