

2013 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に当院で口腔領域に放射線 照射範囲が含まれる放射線治療を行った方、 そのご家族の方へ

—「放射線性顎骨骨髓炎のリスク因子についての調査」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 口腔外科（顎口腔再建外科部門） 助教 武田 斉子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

頭頸部癌において放射線治療は有効な治療法の一つですが、顎骨が放射線照射範囲に含まれた場合は顎骨骨髓炎を発症するリスクがあります。放射線性顎骨骨髓炎は難治性の疾患であり疼痛や顎骨の病的骨折など QOL（生活の質）を低下させるだけでなく、感染がコントロールできない場合は敗血症など生命も脅かされることがあります。そこでわれわれは放射線性顎骨骨髓炎の病態について研究し、効果的な治療や発症しやすい因子などの解明を目的として研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により放射線性顎骨骨髓炎の病態、治療法を分析し、発症しやすい因子や有効な治療法や予防法を検討することでより効果的な治療や予防法を患者さんに提供します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に当院口腔外科（顎口腔再建外科部門）にて口腔内管理を行った口腔領域に放射線照射範囲が含まれる放射線治療を行った方 200 名（20 歳以上）（内、放射線性骨髄炎と診断された方 10 名をふくむ）を研究対象とします。

2) 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

3) 研究方法

2013 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に口腔外科 顎口腔再建外科部門にて放射線性顎骨骨髓炎と診断された患者さんの病態（放射線治療を行うこととなった疾患、放射線照射量、放射線照射範囲、顎骨骨髓炎の有無、検出された細菌、口腔内衛生状態、歯科受診歴、行われた治療法、予後など）を診療録より抽出し分析します。予後については初診時から 5 年まで調査します。さらに口腔領域に放射線照射範囲をふくむ放射線治療を受けた患者と比較しリスク因子について検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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。

- ① 患者基本情報：年齢，性別，既往歴，生活歴
- ② 放射線治療を行った疾患の診断名
- ③ 放射線治療の内容（放射線照射量、範囲など）
- ④ 放射線性顎骨骨髓炎発症の有無
- ⑤ 検出された細菌
- ⑥ 口腔内衛生状態
- ⑦ 歯科受診歴
- ⑧ 残存歯や咬合状態など歯科的な所見
- ⑨ 行われた治療法
- ⑩ 診断から 5 年間の予後
- ⑪ 咬合支持域

※いずれもカルテ記載や看護記録等の既存の情報から収集します。

5) 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、岡山大学病院口腔外科（顎口腔再建外科部門）内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。

6) 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下さい。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。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の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門

氏名：武田 斉子

電話：086-235-6697（平日月曜日～木曜日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-235-6699