

# 当院において乳癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「乳癌周術期薬物療法としてのドセタキセル/シクロフォスファミド療法（TC 療法）で 歯性慢性感染が発熱性好中球減少症に及ぼす影響の実態調査」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：岡山大学病院医療支援歯科治療部 曾我 賢彦

### 1) 研究の背景および目的

乳癌の化学療法であるドセタキセル/シクロフォスファミド療法（TC 療法）を受ける患者さんは、副作用により白血球数が減少する時期があることから、発熱を起こすことがしばしばあります。この発熱に、歯などを原因とする感染が関係していると思われるケースがありますが、その実態は現在のところ不明です。

この研究では、TC 療法を受ける患者さんが、歯などを原因とする感染で発熱していた頻度を明らかにすることにより、TC 療法を受ける前、あるいは受けている時にお口の中の状態を整えておくことの重要性を示そうとするものです。

### 2) 研究対象者

2015 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院乳腺・内分泌外科において乳癌の術後化学療法としての TC 療法を受けられた方 130 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～2027 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

当院において乳癌の術後化学療法としての TC 療法を受けられた方を対象とし、研究者が診療情報をもとにデータを収集し、歯など口腔内の慢性感染が原因で生じた発熱の頻度に関する分析を行い、化学療法中の発熱に歯など口腔内の慢性感染が及ぼす影響について調べます。

### 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。

- ・ 基本情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患
- ・ 血液検査結果
- ・ 化学療法施行状況、発熱、口腔内所見、感染所見、患者さんの訴え、抗菌薬など感染症対策に要した薬剤の投与状況など
- ・ 当院歯科で撮影した歯・口腔の X 線写真があればその所見

## 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、岡山大学病院医療支援歯科治療部医局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。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は、日本学術振興会科学研究費補助金および岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。

## 9) 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

電話：086-235-6818（平日：9時～16時）