

当院において造血幹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

—「造血幹細胞移植における前処置・GVHD 予防法と

口腔粘膜炎重症度の関連に関する後方視的観察研究」へご協力のお願い—

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

造血幹細胞移植では、移植の前に強い抗がん剤治療や全身への放射線治療などが行われます。その影響でお口の中の粘膜が炎症を起こす「口内炎（口腔粘膜炎）」がよく起こります。ひどくなると、お口の全体にただれや傷ができて、強い痛みや食事がとれない状態になることがあります。また、感染症にかかりやすくなったり、入院が長引いたりするなど、治療全体にも影響することがあります。

この口内炎の程度には、人によって大きな差があります。治療の内容（使う薬の種類や量、放射線の有無など）が関係していると考えられていますが、どの要因がどれくらい影響するのかは、まだはっきり分かっていません。

そこで私たちは、これまでの研究結果もふまえながら、

- ・どの抗がん剤を使うか
- ・放射線治療を行うかどうか
- ・移植後の合併症を防ぐ薬の使い方

といったさまざまな要素が、口内炎の重さにどのように関係しているのかを調べることにしました。

この研究の目的は、造血幹細胞移植後に起こる口内炎が、どのような条件で重くなりやすいのかを明らかにすることです。これにより、将来的には口内炎がひどくなりやすい患者さんを事前に予測することにより、効果的な予防や対策を行うことにつなげたいと考えています。

2) 研究対象者

2021 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院血液内科（前 血液・腫瘍内科）で造血幹細胞移植を受け、当院医療支援歯科治療部で口腔管理を受けた方 230 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～2031 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

研究者が研究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、以下の情報を抽出し使用させていただきます。

① 患者さんの基本情報

造血幹細胞移植時の年齢、性別、造血幹細胞移植の対象となった病気、全身状態

② 造血幹細胞移植に関する情報

移植日、移植の種類、幹細胞の種類、ドナーの種類、移植回数、移植前処置の強さ、好中球が生着するまでの日数

③ 移植前処置に関する情報

移植前処置の内容、ブスルファンの使用の有無・投与量・投与日数、メルファランの使用の有無・投与量、全身放射線照射の実施の有無・照射線量、その他の移植前処置薬剤

④ 移植片対宿主病を予防するための治療に関する情報

移植片対宿主病を予防するための治療内容、メトトレキサート、移植後シクロホスファミド、抗胸腺細胞グロブリン、ミコフェノール酸モフェチル、カルシニューリン阻害薬などの使用状況

⑤ 口腔粘膜炎に関する情報

移植日から移植後 21 日又は口腔粘膜炎が消失するまでの口腔粘膜炎の評価、および観察期間中に認められた最も重い口腔粘膜炎の程度

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、岡山大学病院医療支援歯科治療部研究室内で保存させていただきます。電子情報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は、将来、別の口腔粘膜炎のリスク因子に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究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。

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すので、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00分～16時00分）