

作成日：2025年5月9日（第1版）

西暦2014年4月～2026年3月に頭頸部悪性腫瘍に対し陽子線治療  
を行い歯科口腔外科で口腔機能管理を受けられた方へ

「頭頸部悪性腫瘍に対する陽子線治療における顎骨壊死発症リスク因子  
の検討」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

放射線治療は、臓器や機能の温存を重視した頭頸部癌の治療法として確立されており、陽子線治療はその中でも優れた特性を持つ治療法です。特に、陽子線治療は高い照射精度を活かし、脳幹や視神経など重要な臓器が近接する腫瘍にも適応されています。一方で、陽子線治療を受けた患者さんにおいて、放射線性顎骨壊死と類似した「陽子線性顎骨壊死」が発生することが報告されていますが、その発生頻度やリスク因子についての研究は十分ではありません。本研究では、陽子線治療による顎骨壊死のリスクや要因を明らかにし、患者さんにとって安全かつ効果的な治療法の実現を目指します。

### 【研究の対象となる方】

2014年4月から2026年3月までの間に名古屋市立大学医学部附属西部医療センター陽子線治療科から名古屋市立大学医学部附属西部医療センター歯科口腔外科へ紹介された頭頸部悪性腫瘍患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長より実施の許可を得た日から2027年3月31日まで実施されます。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

### 【研究の方法】

この研究では、以下の方法でデータを収集および解析します。

### 【取得する試料・情報】

研究対象の方の診療記録（電子カルテ）を基に情報を収集します。

### 【データの利用目的と解析方法】

収集した情報を用いて、顎骨壊死の発生頻度やリスク因子との関連性を統計解析により明らかにします。この解析から得られる知見は、有害事象の予防や管理に役立てられることを目指します。

### 【他機関との試料・情報の授受】

本研究で収集した情報は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター歯科口腔外科でとりまとめ、名古屋市立大学と共同で解析します。

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター歯科口腔外科が責任を持って情報を管理し、適切なセキュリティ対策を講じます。

### 【将来の研究利用について】

本研究で収集した情報は、将来、陽子線治療に伴う副作用のメカニズム解明や治療計画の改善を目的とした研究に使用される可能性があります。その場合、研究計画は改めて倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。また、新たな研究計画については以下の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

[https://ncu-cr.jp/patient/clinical\\_research/clinical\\_research\\_cont-2](https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2)

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが陽子線治療を受けられてから診療記録（診療録）で確認できる限りの以下の診療情報を利用します。

- 年齢、性別、身長・体重
- 現病歴、既往歴、喫煙歴
- 治療歴（陽子線治療を受ける頭頸部悪性腫瘍の原疾患、ステージ）、陽子線照射前後の抜歯の有無
- 陽子線治療に用いた口腔内装置の種類、形態
- 血液検査データ；陽子線治療直前および陽子線治療後のアルブミン、クレアチニン、白血球数（リンパ球数）
- 画像データ；陽子線治療前および治療後の経過観察時に撮影されたパノラマ X 線写真 CT 画像 MR 画像
- 口腔内有害事象

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターを中心に、名古屋市立大学と共同で実施します。

### 【研究代表機関】

研究代表者：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 歯科口腔外科 谷口弘樹

【共同研究機関】

名古屋市立大学医学研究科口腔外科学分野 研究責任者：石橋 謙一郎

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、資金源を必要とせず、企業等からの資金の提供もありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 歯科口腔外科

電話番号： 052-991-8121

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 谷口弘樹

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 歯科口腔外科

研究代表者： 歯科口腔外科・谷口弘樹

連絡先： 052-991-8121