

作成日：2025 年 05 月 07 日（第 1 版）

西暦 2021 年 04 月 01 日～西暦 2024 年 03 月 31 日までの期間に

中咽頭癌で放射線治療中に

歯科口腔外科にて口腔管理を受けられた方へ

「強度変調放射線治療中の中咽頭癌患者に生じる口腔カンジダ症に

関する臨床的検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

頭頸部癌治療において、放射線治療は重要な役割を担っていますが、なかでも中咽頭癌は、放射線の範囲が口腔内にも含まれるため、口腔カンジダ症や口内炎（口腔粘膜炎）、口腔乾燥などが起こりやすくなります。口腔内の痛みが悪化すると食事が食べられない、会話しにくいなどから身体的にも精神的にも QOL（生活の質）が低下していきます。それにより、放射線治療が中断・中止となってしまうという問題点があります。

この研究は、中咽頭癌患者様の強度変調放射線治療（以下、IMRT）中の副作用のひとつである、口腔カンジダ症についての発症に与える影響について調査を行います。今後の IMRT における口腔衛生管理の課題やケア方法の作成など効果的な周術期口腔機能管理へつながることを目的とします。

【研究の対象となる方】

西暦 2021 年 04 月 01 日～西暦 2024 年 03 月 31 日での期間に中咽頭癌で、当院耳鼻咽喉科の依頼から歯科口腔外科を受診され、IMRT 中に周術期口腔機能管理を受けた患者様を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025 年 12 月 31 日まで

ご自身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

この研究は診療情報の電子カルテから、観察研究の形態で研究を行います。

2021年04月01日から2024年03月31日までに名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科の中咽頭癌の患者様であり、歯科口腔外科に受診され、IMRT中に周術期口腔機能管理を受けた方のデータを電子カルテ上より検索し確認します。

IMRT中に口腔内の副作用である、口腔カンジダ症発症の有無によりデータを多角的に比較検討します。

この研究で集めた情報は、将来、名古屋市立大学病院歯科口腔外科において、放射線治療の中咽頭癌患者の周術期口腔機能管理に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の 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

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 IMRT を受けられた後の診療情報をもとに、以下のデータを利用します。

- ・口腔カンジダ症発症の有無（陽性群）と無し（陰性群）で分けて、以下の情報を収集します。

年齢、性別、口腔粘膜炎発症時の IMRT 累積線量、IMRT 終了時の口腔粘膜炎 Grade、IMRT 終了時の口腔乾燥の重症度、経鼻胃管栄養の有無と経鼻胃管栄養開始時の IMRT 累積線量、オピオイド使用の有無とオピオイド開始時の IMRT 累積線量、薬物療法併用・ステロイド併用の有無

- ・口腔カンジダ症陽性群では、カンジダの菌種、カンジダ症の口腔症状、抗真菌薬の種類と奏効率についての情報を収集します。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学病院歯科口腔外科 部長 渋谷恭之

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

りませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

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、診療記録を後ろ向きに観察して得られた診療の情報になります。そのため企業等からの資金の提供はありません。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】

名古屋市立大学病院歯科口腔外科

電話番号： 052 - 851-5511（代表番号）

（対応可能な時間帯） 平日 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 氏名 山内千佳