

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	頭頸部放射線治療における口腔有害事象についての検討		
② 研究期間	2022年11月17日から2023年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に頭頸部領域悪性腫瘍に対し当院で放射線治療を受け、口腔外科にて口腔管理を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2016年1月1日から2022年8月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学口腔外科講座		
⑥ 研究責任者	氏名	上田 順宏	所属 口腔外科
⑦ 使用する情報	背景因子（年齢、性別、既往歴、喫煙の有無） 治療因子（頭頸部領域悪性腫瘍の病名・病態・過去の治療内容、放射線治療の照射範囲・総線量・線量分布、併用療法の有無、口腔装置の有無） 口腔所見（口腔衛生状態、鎮痛剤の使用、含漱剤の使用） 口腔有害事象（口腔粘膜炎の状態・継続期間、味覚障害の状態・継続期間、口腔乾燥の状態、放射線性顎骨壊死の状態）		
⑧ 研究の概要	頭頸部への放射線治療では、口腔粘膜炎、味覚障害、口腔乾燥、放射線性顎骨壊死などの口腔有害事象が発生することがあります。治療中に生じる有害事象が重篤になると、疼痛や経口摂取量低下に伴う栄養障害により、治療計画に影響を及ぼすことがあります。特に口腔粘膜炎は頻度が高い有害事象であり、口腔衛生管理や含嗽、クライオセラピー、栄養管理、口腔装置の使用などが推奨されています。これらの背景より、口腔有害事象の発生に関連する因子を調べます。口腔有害事象に関連する因子が解明されると、頭頸部への放射線治療を行う際に、口腔有害事象を軽減する事前の対応ができるようになります。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年11月17日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡くだ		

	さい。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 担当者：上田 順宏		
	電話	0744-22-3051	FAX
	Mail	n-ueda@naramed-u.ac.jp	