

周術期に対する化学療法や放射線療法に伴う口腔合併症の多施設にわたる調査に関する研究

1. 研究の対象

2019年4月1日～2023年3月31日 京都中部総合医療センター歯科口腔外科において、医科診療科から周術期の口腔機能管理に関して紹介を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：周術期に対する化学療法や放射線療法の患者さんの口腔合併症について、多施設での実態調査を行います。これにより、化学療法や放射線療法で治療中の口腔合併症（特に、口腔粘膜炎）を少しでも和らげ、化学療法や放射線療法を無事やり遂げ（治療効率の向上）、患者さんの生活の質の向上に貢献することを目的としています。

方法：周術期の口腔機能管理（口腔ケア）を実施した患者さんの口腔内の状態を経時的に登録し、統計学的に解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴、がん症例の場合、抗がん剤の薬品名・分類・がん腫の分類、放射線療法の有無・部位・量・間隔、口腔内の状態など。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

京都中部総合医療センター歯科口腔外科	部長	雨宮 傑
京都府立医科大学	歯科口腔科学 病院教授	金村 成智
京都府立医科大学	歯科口腔科学 講師	山本 俊郎（総括責任者）
京都府立医科大学	歯科口腔科学 学内講師	大迫 文重
京都府立医科大学	歯科口腔科学 助教	足立 圭司
京都府立医科大学	歯科口腔科学 助教	滝沢 茂太
京都府立医科大学	法医学 助教	市岡 宏顕
京都府立医科大学	歯科口腔科学 病院助教	山本 健太
京都府立医科大学	歯科口腔科学 病院助教	佐藤 良樹
宇治徳洲会病院	歯科口腔外科 部長	中村 亨

蘇生会総合病院 歯科口腔外科 部長 山本 英章

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都中部総合医療センター 患者相談係

研究責任者：

京都中部総合医療センター 兩宮 傑

研究代表者：

京都中部総合医療センター 兩宮 傑

-----以上