

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉頭頸部外科、歯科口腔外科に、頭頸部がんで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

放射線性顎骨壊死に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 助教 田坂ゆかり

#### 3. 研究の目的

放射線治療は形態や機能温存において優れた治療ですが、有害事象である放射線性顎骨壊死は患者さんのQOL低下につながると考えられます。放射線性顎骨壊死に対する頻度や治療方法における検討は多く散見されますが、予防方法に関する検討は少ないことが現状であり、リスク因子のさらなる検討と、放射線性顎骨壊死に対する予防方法のより特化した研究が必要と考えられます。

われわれ口腔外科医として放射線治療を予定している頭頸部がん患者さんに対して行えることとしては、口腔機能管理であり、その中でも放射線治療前の口腔ケアと保存不可能な歯の抜歯は広く行われてきています。本研究では、放射線治療を受ける頭頸部がん患者に対する口腔機能管理の有用性について検討することを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

頭頸部がんの患者さんで、2015年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、放射線治療を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者情報（性別、年齢、治療開始日、既往歴）、疾患情報、生活歴・アレルギー：喫煙、飲酒、アレルギー、放射線治療前の治療（有無とその内容）、放射線治療、歯牙の状態、顎骨壊死の有無、CT画像所見、血液学的検査に関する情報です。2021年12月31日までの情報を利用させていただきます。

##### (3) 方法

診療録をもとに、後ろ向きに情報を入力し、すべての情報が収集できれば統計分析を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

本研究は、講座研究費によって実施します。

利益相反はありません。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 担当医師 田坂ゆかり

TEL : 073-441-0643 FAX : 073-441-0643

E-mail : yuka-tp@wakayama-med.ac.jp