

(臨床研究に関するお知らせ)

口腔内有害事象が予想される薬剤投与前・投与中の口腔内スクリーニング・治療で受診、通院歴のある患者さん及び保護者の方へ

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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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る患者さん及び保護者の方で、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

薬剤有害事象予防のための口腔内スクリーニング・治療の実態と合併症の調査・分析

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 溝端 直樹

3. 研究の目的

悪性腫瘍などの化学療法による口腔粘膜炎・味覚障害、ビスホスホネート製剤・抗 RANKL 製剤使用による顎骨壊死など、薬剤使用による口腔内有害事象は多岐にわたります。時として口腔清掃環境の悪化や感染巣から血行感染による敗血症のリスクを伴い、致命的な合併症につながる場合があります。また顎骨壊死は難治性のため治療に難渋し、原疾患の治療成績や全身予後に影響を与えることがあります。これらの症例では有害事象予防のため、薬剤投与前に口腔内スクリーニングを行い、必要時抜歯・歯科治療により感染源を除去する必要があるため、当科ではこれまで数多くの症例に対し口腔内スクリーニングや治療をおこなってきました。現状の当科における治療実態、口腔粘膜炎や顎骨壊死などの合併症の発生について調査を行い、他文献などと比較検討を行うことにより当科における実態の特徴や傾向を把握します。今後の当科領域からの介入の改善点などを地域連携の在り方も含めて考察し、介入患者の重篤な有害事象の予防や、原疾患の治療成績や全身予後向上に寄与することを研究の目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年4月から2025年12月に受診した患者さんのうち、口腔内有害事象が予想される薬剤投与前・および投与中の口腔内スクリーニングや治療目的で当科を受診した患者さん。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2010年4月から2025年12月の期間に診療情報に記録され

た、患者背景(年齢、性別、原疾患、原疾患治療内容、既往歴、喫煙歴など)、口腔内記録(歯科病名、残存歯数、歯科治療内容、抜歯の有無など)、治療・転帰(経過について・地域連携を含めた転帰、合併症の発生の有無など)、その他カルテ上から把握できる情報です。

(5) 方法

カルテから上記項目のデータを抽出します。歯科治療内容・合併症の有無、地域連携を含めた転帰や合併症の発生状況について評価を行い、関連因子についても統計学的検討、および他文献との比較を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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、患者さん及び保護者の方には、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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座

担当者：溝端 直樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0643 FAX：073-441-0643

E-mail：domybest@wakayama-med.ac.jp