

# 入院下で頭頸部癌の放射線治療を行い、口腔粘膜炎がグレード2以上出現し、歯科口腔外科で口腔管理を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「がん治療に伴う口腔粘膜炎の支持療法としてエピシル®口腔溶液の効果を検討」について

## はじめに

鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科ではがん治療に伴う口腔粘膜炎（oral mucositis, OM）が出現した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

## 1. 研究概要および利用目的・方法

がん治療（放射線治療、化学療法、またはその併用）に伴って発症する口腔粘膜炎は、強い疼痛や経口摂取困難を引き起こし、体重減少や治療継続の妨げとなることがあります。Episil®oral liquid は、口腔粘膜を被覆することで疼痛を緩和する医療用製剤ですが、疼痛以外に経口摂取や栄養状態、鎮痛薬使用状況に与える影響については十分に検討されていません。

本研究では、2023年8月から2025年10月までの期間に、耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて放射線治療中の周術期等口腔機能管理目的に歯科口腔外科に紹介された患者さんのうち、入院下で治療を行い、口腔粘膜炎がG2以上出現した患者さんを対象に、カルテ等から情報を集めさせていただき、Episil®使用の有無による臨床経過を後ろ向きに解析し、経口摂取や栄養状態、オピオイドの使用状況から Episil®の支持療法としての有用性を検討することを目的としています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

## 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

### 1. 患者さんの基本情報

- ・ 性別
- ・ 年齢
- ・ 治療開始時および治療終了時の体重
- ・ 原発部位
- ・ 治療方針（放射線治療のみ、または化学療法を併用した治療かどうか）

### 2. 治療中および治療終了時の食事・栄養に関する情報

- 治療開始時、治療中、治療終了時の
    - 食形態（例：常食、軟菜食、流動食など）
    - 経口摂取の可否
    - 食事摂取量の割合
  - 治療期間中に経管栄養へ移行したかどうか
  - 治療による体重減少の程度
3. 口腔粘膜炎（OM）および疼痛に関する情報
- 口腔粘膜炎の重症度（CTCAE v5.0による評価）
  - 口腔粘膜炎が出現した時期および重症化した時期
  - 口腔内の痛みに関する評価（数値評価尺度：NRS）
  - 口腔粘膜炎に対する疼痛緩和方法
4. エピシル®の使用に関する情報
- エピシル®の使用の有無および使用開始時期
  - エピシル®使用前後における口腔内疼痛の変化
  - エピシル®使用時点での食事・経口摂取状況
5. 鎮痛薬（オピオイド）使用に関する情報
- オピオイド使用の有無
  - オピオイドを使用した時期および使用期間
  - 経口投与が可能であったかどうか
  - 使用したオピオイドの最大量（モルヒネ換算量）

## 6. 治療内容に関する情報

### 放射線治療

- 治療開始日および終了日
- 放射線の総線量および分割回数
- 照射方法
- 化学療法併用の有無

## 7. 化学療法

- 使用した化学療法の種類（レジメン名）

## 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年7月まで行う予定です。

## 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では\*匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

### 【利益】

今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のがん治療に伴う口腔粘膜炎（oral mucositis, OM）の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

### 【不利益】

カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院診療支援技術部の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

松林 奈都美

鳥取大学医学部附属病院診療支援技術部歯科口腔外科技術領域 歯科衛生士

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6682/FAX：0859-38-6689

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。  
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)