

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：頭頸部癌患者に対する放射線化学療法による口腔粘膜
炎発症にエピシル口腔溶液を用いた周術期栄養状態に関する検討**

・はじめに

頭頸部放射線化学療法（以下 CRT）の合併症として、口腔粘膜に生じる炎症（口内炎）は、潰瘍を形成し、出血や疼痛の症状を呈するため、食事摂取や会話に支障を来します。口内炎の重症化は、食事摂取を困難とし、低栄養状態に陥る可能性も懸念され、免疫力や体力の低下を招きます。その結果、易感染性状態となりがん治療において重大な有害事象を引き起こす可能性があります。エピシル口腔溶液は、口内炎患部に脂質ベースの液体で口腔粘膜を覆う強固な生体接着保護膜を形成することで、接触時や会話時の痛みを緩和する効果が期待されております。また、薬効成分を含まない非吸収性の液状医療機器として取り扱われ、脂質成分が唾液と接触後にゲル状の保護膜を形成し、口内炎症状を緩和すると報告されております。頭頸部の CRT に伴う口内炎の疼痛緩和にエピシルが有効だと知られていますが、疼痛の緩和による栄養状態の評価はこれまで報告がありません。

本研究では、口腔機能管理外来を受診した患者さんと、当施設でエピシルを使用した群としていない群を比較し、栄養状態の充足率に変化があるか検討したいと考えております。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

2012年7月1日から2022年12月31日までに群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科の口腔機能外来を受診した患者さんを対象とします。受診患者さんのうち、頭頸部放射線化学療法を施行した患者さんを抽出し、エピシルを使用した群と使用していない群に分け、後ろ向きに調査し、データ解析を行います。

・研究の対象となられる方

2012年7月から2022年12月までに群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科の口腔機能管理外来を受診された患者さんの中で頭頸部化学放射線療法を施行した患者さんを対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。
代諾者（原則として親権者又は未成年後見人、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）、研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）の方からも研究参加拒否のお申し出を受け付けます。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2028 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科の周術期外来を受診された患者さんの臨床記録を電子カルテより抽出し、使用します。

使用項目は、主評価項目（総カロリー、タンパク質、脂質、炭水化物、水分などの栄養目標に対する充足率）、副次評価項目（年齢、性別、喫煙、飲酒、体重、身長、BMI、血清栄養学的指標、炎症反応指標、血球細胞成分、CRT 治療開始日、CRT 治療開始からの経口摂取継続期間、経静脈・経管栄養期間、入院から退院の体重変化率、口内炎 Grade、エピシル使用本数、放射線照射量、NSAIDs またはオピオイド投与期間、入院時 SGA、CONUT スコア、PNI スコア、mGPS スコア）になります。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究によりあなたが直接うける利益、および不利益はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科歯科口腔・顎顔面外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

研究中断、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除します。本研究から得られた情報は、論文発表後、群馬大学内規に従い、10 年間経過した時点で、データはよみとり不能状態として破棄致します。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

すべてのデータはデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。

保管場所は群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座・形成外科学研究室とします。

管理責任者は 浅見拓哉 とします。

本研究から得られた情報は、論文発表後、群馬大学内規に従い、10年間経過した時点で、データはよみとり不能状態として破棄致します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

通常の保険診療範囲内で実施されるため、本研究により生じる可能性のある支出はないものと考えます。予期せぬ支出に関しては、顎口腔科学分野の委任経理金にて行います。

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受ける場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正を保ちます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マ

ネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は群馬大学が単独で行います。

群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学・形成外科学が主体となり行っております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 助教

氏名：浅見 拓哉

連絡先：027 - 220 - 8484

研究分担者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 教授

氏名：横尾 聡

連絡先：027 - 220 - 8484

研究分担者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 助教

氏名：金 舞

連絡先：027 - 220 - 8484

研究分担者

所属・職名：栄養管理室 管理栄養士

氏名：忠谷 彩花

連絡先：027-220-7840

研究分担者

所属・職名：栄養管理室 管理栄養士

氏名：下谷 幸

連絡先：027-220-7840

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科

口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 教授（責任者）

氏名：横尾 聡

連絡先：〒371 0034

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8484

担当：浅見 拓哉

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法