

情報公開文書

課題名 : 造血幹細胞移植患者における口腔管理の有用性の検討

研究期間: 倫理委員会承認日 ~ (西暦)2024年12月31日

1. 研究の対象

2010年1月1日~2019年3月31日に当院血液内科で造血幹細胞移植を受けた方

2. 研究目的・方法

造血幹細胞移植では、治療中に口内炎が出やすく、その痛みを和らげるために薬剤の投与量が多くなることがあります。歯科が専門的に口の管理を行うことで、口内炎が減ったり、患者の症状に合った痛みを和らげる方法を提案できたりしています。さらに、歯科の管理のもとで、新しい口内炎の保護剤(エピシル®口腔用液)が使えるようになりました。この保護剤の効果を判断できるのは、実際に使ってみた患者さんです。当院としては、患者さんの口内炎とその痛みの強さや必要になった薬剤の情報などを集めて分析することで、より効果的な口内炎の対応方法を提案できるように考えています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの性別、年齢、原疾患、造血幹細胞移植の方法、歯科受診の有無、歯科の専門的な口腔管理の有無、エピシル®口腔用液使用の有無、口内炎が確認された期間、口内炎の対応方法(痛み・感染予防など)、医療用麻薬の有無ならびに投与量などを用いて調査します。新たに患者さんから試料を得ることはしません。

4. 外部への試料・情報の提供

研究は当院内で実施しますが、得られた情報について個人を直ちに判別できるような情報は削除したうえで、外部の統計解析専門研究機関である日本統計技術研究所へ提供し、情報の解析を依頼します。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、統計解析を行う場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。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し出ください。

また、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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

(様式4)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
浜松市中区富塚町 328 浜松医療センター 歯科口腔外科
TEL:053-453-7111 FAX:053-452-9217
浜松医療センター歯科口腔外科 内藤慶子(研究責任者)

2022年2月24日作成