

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「顎変形症術後患者におけるメコバラミン錠内服後のざ瘡様皮疹発現と年齢との関連に関する後ろ向き観察研究」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、研究参加者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。

## 1. 研究参加者となる方の条件

2021年1月1日から2025年12月31日までに、当院口腔外科に顎変形症の手術目的で入院された16歳以上の患者さんで手術後にメコバラミン錠を処方された方に参加いただきます。研究不参加の意思表示があった方は参加から除外いたします。

目標症例数は500例です。

この研究において、ご自身の(未成年の場合は保護者としてお子様の)診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

本研究は、あごの骨の形を整える手術（顎変形症手術）を受けた患者さんにおいて、手術後の神経回復を目的に処方されるメコバラミン錠の服用後に、ニキビのような皮膚症状（皮疹）が現れるか、またその発生に年齢が関係するかを明らかにすることを目的としています。

メコバラミン錠はビタミンB12を含む薬で、神経の症状改善のために広く使用されており、口腔外科でも術後に日常的に処方されています。一方で、発疹やニキビのような皮膚症状が副作用として報告されています。

ニキビは思春期から 20 歳代前半に多くみられ、薬がきっかけで同様の皮膚症状が生じることもあります。また、ビタミン B12 が皮膚の細菌に影響し、ニキビの発生に関係する可能性も示されています。

しかし、メコバラミン錠による皮膚症状について、年齢との関係に注目して検討した研究は少なく、特に口腔外科手術後の患者さんを対象とした報告はほとんどありません。

本研究により、術後の薬剤使用と皮膚症状との関連を明らかにし、副作用の早期発見や適切な対応につなげることで、より安全なお薬の使用に役立つことが期待されます。

### 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、参加者となる方の診療録より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、顎変形症術後のメコバラミン錠によるニキビ様皮疹発現と年齢との関連を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、原疾患、メコバラミン錠の投与開始日、メコバラミン錠の入院期間中の累積投与日数、抗菌薬の併用有無、ざ瘡様皮疹の有無およびの発現時期

### 4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究参加者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するのは、2026 年 8 月 1 日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2030 年 3 月 31 日までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

### 5. 試料や情報の管理について

この研究において研究参加者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

この研究において研究参加者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、研究終了後、福岡歯科大学医科歯科総合病院薬剤部において薬剤部長の福岡慶祐の管理の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

### 6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 研究の実施体制について

|                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| 研究実施場所<br>(分野名等) | 学校法人 福岡学園<br>福岡歯科大学医科歯科総合病院 薬剤部 |
| 研究責任者            | 福岡歯科大学医科歯科総合病院 薬剤部長 福岡 慶祐       |

## 8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |                                                                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 福岡歯科大学医科歯科総合病院 薬剤部 薬剤師 川邊 隼輔<br>連絡先：〔TEL〕 092-801-0440（内線 8914）<br>〔FAX〕 092-801-0440<br>メールアドレス：kawanabes@fdcnet.ac.jp |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

（作成日：2026 年 3 月 28 日 最終修正日：6 月 11 日）