

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「口腔腫瘍術後患者の口腔内環境変化について：口腔乾燥、皮弁のボリューム、口腔内細菌叢についての経時的検討」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、対象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）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、**2023年3月31日**までです。

すでに患者さんから得られた情報に基づく研究3（後述）については、患者の同意取得が困難です。本文書は、研究内容を公開することで周知をはかり、患者さんの参加拒否の権利を保障するものです。

1. 研究の対象となる方の条件

①口腔乾燥の変化（研究1）、②口腔内細菌層の変化（研究2）、③皮弁のボリュームの変化（研究3）の3つの項目について検討します。（詳細は3. 研究の方法についてに記載）当院口腔外科を受診された口腔がんの患者さんのうち、当科・他施設を問わず、手術療法、化学療法、放射線療法のいずれか、もしくは複数を受け、当院で経過観察を受けた方が対象です。当院で経過観察を受けていない方は、対象から除外いたします。

対象となる期間について、研究1および2については倫理審査委員会承認日である2018年5月9日から2023年3月31日までの患者さんを対象とし、研究3は2007年1月1日から倫理審査委員会承認日である2018年5月9日までの間の患者さんを対象とします。

目標症例数は研究1および2で25例、研究3で25例です。

この研究においては、皆様の個人情報漏洩することを防止するため、個人を容易に識別できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）をすべて削除して実施されます。

そのため、研究の一定時点以降では、分析データから特定の方の情報を削除できなくなることをご了解ください。

2. 研究の目的や意義について

口腔は、味覚や食事の摂取、発音機能など、人が健康で快適な生活を送る上で非常に重要な役割を演じています。口腔粘膜は組織学的には扁平上皮からなり、味覚や触覚、温度間隔や湿潤状態の維持といった機能を有し、発音、摂食、嚥下に大きく寄与しています。

口腔がんの治療後の患者では、手術、放射線治療、抗がん剤などにより、様々な合併症が認められます。中でも、唾液減少や口腔粘膜変化による口腔乾燥、移植した皮弁のボリューム減少による摂食嚥下・構音困難、および誤嚥性肺炎は頻度の高い術後合併症です。これらの合併症へ対応するにあたり、口腔内環境の変化の様相を経時的に観察した研究はほとんどありません。

本研究では、前述の対象期間で口腔がんの治療を受けた患者を対象に、治療前後の口腔内環境の変化を観察するため、①口腔乾燥の変化、②皮弁のボリュームの変化、③口腔内細菌層の変化、の3つの項目について経時的变化を把握し、術後合併症の軽減をはかることが目的です。

3. 研究の方法について

対象は福岡歯科大学医科歯科総合病院口腔外科で口腔がんと診断されて手術をうけられた方、もしくは他施設で化学療法、放射線療法もしくは化学放射線療法を受けられた方で、口腔外科で経過観察された50名（研究1および2：25名、研究3：25名）を予定しています。

対象となる期間については1. 研究の対象となる方の条件に記載しています。

20歳未満の方や、認知症等により同意取得が不可能と考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。また、研究途中で中止することも可能です。

取得する情報は以下の通りです

年齢、性別、身長、体重、既往歴、口腔癌の治療内容

口腔癌の治療後の経過観察として撮影するCT画像およびMRI画像

口腔癌の治療後の経過観察としての血液検査結果（総タンパク、血清アルブミン値）

唾液量：吐唾法およびSaxonテスト、唾液内の細菌叢、口腔乾燥についてのアンケート

口腔湿潤度

研究1：口腔乾燥の変化について

唾液量については下記の4項目を観察します。観察時期は治療開始前、治療終了1・3・6・9・12か月後とし、その推移を観察します。

- ①**安静時唾液量**：吐唾法で行う。チェアに着座してリラックスした状態で、口腔内に貯留した唾液をスピッツに吐き出し、10分間の唾液量を計測します。10cc以下を口腔乾燥ありと判断します。
- ②**刺激時唾液量**：Saxonテストで行う。10×10cmのガーゼ（ステラーゼ®、白十字株式会社）を口底正中部に静置し、2分間の空咀嚼を行って、ガーゼ重量の増加分を計測する。2g以下を口腔乾燥ありと判断します。
- ③**口腔乾燥感について**：VASスケールを用いて主観的評価を行います。「口の乾きは気にならない」を0、「非常に乾いている」を100とし、100mmのスケールバー上で被検者に記入していただきます。
- ④**口腔湿潤度**：口腔水分計ムーカス（株式会社ライフ製）を用いて、舌尖から1cmの舌背部と口角から1cm後方の頬粘膜の湿潤度を計測します。
- ⑤**唾液成分分析**：①で採取した唾液について、アミラーゼ、EGF、FGF、HGFの濃度を測定します。アミラーゼは唾液アミラーゼモニター®（ニプロ株式会社）を用いて、またEGF、FGF、HGF濃度についてはELISA法を用いて測定します。

研究2：口腔内細菌叢についての検討

上記1)①の吐唾法で採取した唾液を用いて、メタゲノム解析により細菌叢のうちわけを網羅

的に解析し、その内訳の経時的変化を観察します。

研究3：皮弁のボリュームについて

治療後の経過観察は頸部の（造影）CT、超音波検査、（造影）MRIにて経過観察を行っている。このCTの画像から、CT画像閲覧ソフトOsirix（Newton Graphics, Inc.製）のリージョンローイング法を用いて体積を算出します。また、造影剤アレルギーや腎機能障害の無い患者では、検査前に採血での全身評価を行っており、その時の総タンパク、血清Alb値のデータから栄養状態を評価します。

4. 試料や情報の管理について

検査結果をこの研究に使用する際には、患者情報やカルテ番号など個人識別が容易に可能となる項目の代わりに、研究用の番号を付けて匿名化して取り扱います。

患者情報と研究用番号を結びつける対応表ファイルを作成します。ファイルにはパスワードを設定し、福岡歯科大学口腔・顎顔面外科学講座内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。この対応表の管理責任者は福岡歯科大学口腔・顎顔面外科学講座 教授の平木昭光です。

この研究において得られた試料（唾液）は、研究終了後5年間保存し、その後は医療廃棄物として廃棄します。また、この研究で得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学口腔・顎顔面外科学講座において、教授の平木昭光の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、機密廃棄します。

この研究の成果を学会で発表したり論文として公表したりする場合にも、患者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

5. 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いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

| | |
|------------------|----------------------------|
| 研究実施場所 (分野名等) | 福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 |
| 研究責任者 | 福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 教授 平木昭光 |

7. 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 (相談窓口) | 福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 吉住 潤子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 〔FAX〕 092-801-0411 メールアドレス：yoshizumi@ college.fdcnet.ac.jp |
|---------------|--|

(作成日：平成 30 年 1 月 11 日 最終修正日：平成 31 年 4 月 1 日)