

小児がんの化学療法中の口内炎予防のため、  
当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた  
臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児歯科 職名 歯科部長  
氏名 曾根 由美子  
連絡先電話番号 078-945-7300 (代表)

実務責任者 所属 神戸常盤大学短期大学部口腔保健学科  
徳島大学大学院口腔科学教育部博士後期課程口腔保健学専攻  
職名 講師  
氏名 中村 美紀  
連絡先電話番号 078-940-2474 (直通)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者の中村美紀までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2009年4月から2011年3月までの間に血液腫瘍科にて小児がんの化学療法のため入院した方。及び、2017年4月から2019年3月までの間に血液腫瘍科にて小児がんの化学療法のため入院し、小児歯科の口腔衛生管理を受けた方。

2 研究課題名

小児がん患者に対する口腔衛生管理の有用性

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院血液腫瘍科

兵庫県立こども病院小児歯科

神戸常盤大学短期大学部口腔保健学科

徳島大学大学院口腔科学教育部

#### 4 本研究の意義、目的、方法

がん治療中の口内炎は重症化すると敗血症などの感染症の原因となります。そのため、2012年より歯科医療保険において周術期口腔機能管理が制定され、がん治療前から治療後まで一貫したお口の衛生管理を受けることが推奨されています。しかし、これらは殆どが成人の報告であり、本研究が対象とする小児がん患者の口内炎に関しては、どのくらいの割合で発症するかなど様々なことが殆ど明らかにされていないのが現状です。

そこで本研究では、3歳から12歳までの小児がん患者様の口内炎の発症頻度を調査し、お口の衛生管理を良好にすることにより、口内炎がどの程度予防できるかを調査することを目的としました。

本研究は、兵庫県立こども病院、神戸常盤大学及び徳島大学と共同で行います。

#### 5 協力をお願いする内容

対象となる患者様のカルテより、性別、年齢等の基本情報と、投薬されたお薬、化学療法中のお口の状態などの診療情報を抽出させていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

兵庫県立こども病院倫理委員会承認後 ～ 2023年 3月 末日（予定）

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

神戸常盤大学短期大学部口腔保健学科 中村美紀

〒653-0838 神戸市長田区大谷町 2-6-2

TEL 078-940-2474（直通）

E-mail m-nakamura@kobe-tokiwa.ac.jp

以上