

口腔外科入院患者を対象とした体重変動の前向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、入院患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、入院を要する患者さんに対して、診断、治療、経過観察などさまざまなことを行っています。口腔は、食べることや飲み込むことに深く関わる臓器であり、食事量や食事形態、疼痛や違和感などによるさまざまな要因より日常生活に大きく関わっています。したがって、病気の種類によっては、体重変化が生じることがしばしばあります。体重変化はヒトにとって、健康状態を知る重要な因子のひとつであり、さまざまな疾患の指標となっています。また Body mass Index(身長と体重で計算するひとつの指標)やその他の栄養指標は口腔癌の方の予後にも影響するとする報告があります。しかし、どのような方の体重が大きく変動しているのかははっきりしていません。病気の種類による体重変化が明らかになれば、治療や栄養管理をする上で非常に重要です。

そこで、2021 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に口腔外科に入院された患者さんのデータをカルテから収集し、病気の種類と体重変化との関連性をみる研究を実施することとしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者について、診療録より以下の項目の調査を行う。

①患者因子

年齢、性別、PS(生活の活動度)、原疾患、既往歴、BMI(Body mass index) (身長と体重で計算するひとつの指標)、日常運動量、居住地、初診日、最終受診年月日、体重および体組成(体脂肪など)

②治療因子

手術の有無

手術日

手術内容

追加治療(放射線治療/化学療法)の有無・放射線照射線量・化学療法の種類・投与量

放射線療法施行の有無、照射量

化学療法施行の有無、内容

③術前採血値

WBC(白血球の値)・PLT(血小板の値)・CRP(炎症の値)・ALB(アルブミンの値)・Hb(貧血の指標)・T-chol(コレステロールの値)・Cr(腎臓の機能のひとつの指標)・BUN(腎臓の機能のひとつの指標)・eGFR(腎臓の機能のひとつの指標)・Na(ナトリウムイオンの量)・Cl(クロールイオンの

量)・K(カリウムイオンの量)

④嚥下機能

MTF score(飲み込みの機能のひとつの指標)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座口腔外科学分野 責任者:長谷川 巧実

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院外科系講座口腔外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院外科系講座口腔外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者:長谷川 巧実 (研究責任者)

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6213