

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	がん治療患者における Periodontal Inflamed Surface Area (PISA) と口腔粘膜炎との関連性に関する縦断研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>研究対象者：研究期間内に術前補助化学療法が実施され、医療連携口腔管理治療部での歯科処置を受けた泌尿器科領域（例：膀胱癌、前立腺癌等）、消化器外科領域（例：食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌等）、乳腺外科領域（乳癌）、耳鼻咽喉科領域（頭頸部癌）、口腔外科領域（口腔癌）における患者さん</p> <p>対象期間：2026年4月1日から2028年3月31日まで</p>	
③ 概要	
<p>研究期間内にがん化学療法が実施された患者さんの情報を診療録から収集します。退院後に個人が特定できないようにデータを収集、解析しますので、名前や病気などの個人情報公表されることはありません。</p>	
④ 申請番号	2025-0320
⑤ 研究の目的・意義	<p>この研究は、がん化学療法が実施された患者さんの臨床データを収集し解析することを目的としています。対象となった方の臨床データを解析し、口腔粘膜炎の発生を調査します。この調査により口腔粘膜炎の軽減が期待されます。</p>
⑥ 研究期間	倫理審査承認日から2029年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	① 電子カルテに保存されているデータを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	① 対象者基本情報：治療レジメン、癌種、年齢、性別、体重、体表面積、口腔衛生状態、歯の残数、歯磨き回数、歯間ブラシ使用の有無、歯科の定期的メンテナンスの有無、歯のブラッシング指導歴の有無、口腔習癖（食いしばり、歯軋り）の有無、矯正器具の有無、喫煙歴（5年未満）の有無、喫煙歴有りの場合は禁煙の期間、親知らずの有無、埋伏歯の有無、飲酒歴の有無、飲酒習慣の頻度、糖尿病の有無、透析の有無、誤嚥性肺炎歴の有無、COPD 歴の有無、妊産婦の有無、リウマチの有無、高血圧の既往歴、てんかんの既往歴、歯周組織検査結果

	<p>② 血液学的検査：白血球数，血小板，好中球，ヘモグロビン，赤血球，BUN，AST，ALT，Cre，eGFR</p> <p>③ 血液生化学検査：アルブミン，総蛋白数</p> <p>④ 安全性情報：併用薬（抗コリン薬の有無，Ca拮抗薬の有無，てんかん薬の有無，抗血栓薬の有無，NSAIDsの有無，抗菌薬の有無，リウマチ薬の有無，ステロイド薬の有無，その他鎮痛剤の有無）</p> <p>⑤ 口腔粘膜病（有無，グレード，発現までの期間）</p> <p>⑥ その他（エピシール，ヒノーラの有無）</p>
㊿ 利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院
㊿ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部 黒川 亮
㊿ お問い合わせ先	<p>新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部</p> <p>住所 〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地</p> <p>連絡先 070-6512-8102</p> <p>所属 医療連携口腔管理治療部 氏名 黒川 亮</p>