新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	歯科衛生士による専門的口腔ケア介入が患者の口腔粘膜炎に与える影響：後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学医歯学総合病院歯科(医療連携口腔管理治療部)を受診し、口腔粘膜炎の予防と管理を受けた患者を対象者といたします。対象期間は 2015 年 1 月から 2029 年3月までといたします。	
③概要 本研究の目的、内容および必要性、対象者のプライバシー保護について説明するとともに、研究への参加は任意であり、研究のいかなる時期においても研究協力を拒否または撤回できることを保障いたします。また、本研究への参加によって対象者が不利益を被る可能性は低く、対象者から検査結果等について申し出があった場合には、速やかに情報提供を行います。なお、本研究に関連して必要となる検査等の費用は全額研究者側が負担し、対象者に費用の負担が生じないことを保障いたします。	
④申請番号	2026-0193
⑤研究の目的・意義	がんの薬物療法や放射線療法では、口の中の粘膜に炎症や傷が生じる「口腔粘膜炎」が起こることがあります。口腔粘膜炎が生じると、痛みのために食事や飲み込みが難しくなり、患者さんの生活の質（QOL）が低下するだけでなく、がん治療を続けることに影響する場合があります。そのため、口腔粘膜炎をできるだけ予防し、発症した場合には症状や重症化を抑えることが重要です。 本研究では、がん治療を受ける患者さんに対して、歯科医師や歯科衛生士が行う専門的な口腔管理と、アズノール軟膏・含嗽薬の適切な使用について確認し、これらが口腔粘膜炎の予防や症状の軽減、重症化の抑制にどのように関係するかを調べます。 本研究により、歯科による専門的な口腔管理の有用性が明らかになれば、医科と歯科が連携して、がん治療を受ける患者さんの口腔粘膜炎をより適切に予防・管理するための体制づくりにつながることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 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。）	本研究から得られた情報は本研究の目的以外に使用いたしません。また、本研究は対象者のプライバシーの保護に対して最大限に配慮いたします。本研究で得られた情報からは氏名を削除して研究用 ID を付与し、特定の個人を識別できないようにし、個人情報管理者（金丸博子）が施錠して厳格に保管・管理いたします。本研究の分析結果は国内外の学会や専門雑誌で発表しますが、特定の個人を識別されることはありません。

	研究終了後は新潟大学が定めている研究資料保存期間（当該論文等の発表後 10 年間）を経てから適切に破棄いたします。
⑧利用または提供する情報の項目	【基本情報】性別、年齢、BMI（身長、体重）、飲酒喫煙歴、ADL(Activities of Daily Living)、居住地域　【医科情報】化学療法レジメン、放射線治療の有無、薬剤情報、既往歴、好中球数、アルブミン値、CRP　【歯科情報】現在歯数、残根歯数、歯根破折歯数、3mm 以上の根尖病巣の歯数、排膿歯数、動揺歯数、動揺度、４㎜以上の歯周ポケットの歯数、６㎜以上の歯周ポケットの歯数、BOP（Bleeding on Probing）、PISA（Periodontal Inflamed Surface Area）、PCR（Plaque Control Record）、1 年以内の歯科受診歴、かかりつけ歯科医院の有無、口腔粘膜炎グレード、疼痛の有無、経口摂取状況、アズノール等薬剤使用状況
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院　医療連携口腔管理治療部　金丸博子（講師）、新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔生命福祉学講座　吉羽永子（教授）、柴田佐都子（准教授）、小田島あゆ子（助教）、宍戸香（口腔生命福祉学専攻（博士後期課程））
⑩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　金丸博子（講師）
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔生命福祉学講座 氏名：吉羽永子 Tel：025-227-0697 E-mail： nagako@dent.niigata-u.ac.jp