

## 【様式3】

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年11月7日作成

■研究課題名	グリセリン添加の有無による含嗽水の口腔粘膜炎予防効果の比較 ～化学放射線療法が施行された頭頸部癌患者を対象とした過去起点コホート研究～
■研究の対象	2016年1月1日から2024年12月31日に藤沢市民病院に入院し、上咽頭癌、中咽頭癌、下咽頭癌、鼻腔・副鼻腔癌、口腔癌・舌癌に対して化学放射線療法が施行された患者さんを対象とさせて頂きます。 なお、以下の方は対象から除外します。 ①口腔粘膜炎を保有して入院した患者さん ②化学療法を完遂できなかった患者さん ③複数の化学療法が施行された患者さん ④放射線治療の合計線量が60Gyに満たなかった患者さん ⑤口腔カンジダを発症した患者さん ⑥含嗽水が処方されなかった患者さん ⑦2種類以上の含嗽水を使用した患者さん ⑧含嗽水にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物、グリセリン、生理食塩液以外の薬剤が附加された患者さん ⑨調査項目の記録に欠損がある患者さん
■研究目的・方法	<b>【目的】</b> 化学放射線療法施行目的で入院した頭頸部癌患者を対象に、グリセリンを添加した含嗽水は、添加していない含嗽水と比べて口腔粘膜炎に対する発症予防効果が高いかについて検討します。 <b>【方法】</b> 処方された含嗽水により、グリセリン60mL+アズノール <sup>®</sup> うがい液30滴+生理食塩液440mLが処方された患者さんと、アズノール <sup>®</sup> うがい液30滴+生理食塩液500mLが処方された患者さんの2群に分けて、治療開始から口腔粘膜炎発症までの期間と、合計線量60Gy時点の口腔粘膜炎未発症率を比較します。 研究対象患者さんのデータから、以下の項目を調査します。 性別、年齢、体重、BMI、日常生活自立度、アルブミン値、ヘモグロビン値、口腔乾燥の有無、処方薬剤、糖尿病合併の有無、入院直前の喫煙歴の有無、治療開始から合計線量60Gy時点までの発症有無、治療開始から発症までの期間、発症までの合計線量、頭頸部癌の原発部位・病期、放射線治療の種類、化学療法の種類・相対用量強度、栄養摂取方法
■研究期間	倫理委員会承認日から 2028年 11月 31日
■研究に用いる試料・情報の種類	対象となった患者さんの診療録から年齢・性別・既往歴・治療歴・血液検査結果などを収集します。
■試料・情報の取得と保管方法	収集した患者さんの情報は匿名化したうえでインターネット環境に接続されていない病院内専用のパソコンでパスワード入力を必要とするフォルダの中で管理します。
■外部への試料・情報の提供	統計解析のため、他機関へ情報を提供する際は個人を特定できる情報を削除し匿名化したうえでパスワードをかけます。研究終了後に、研究責任者がデータを回収、またはデータの廃棄を確認します。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 薬局 (研究責任者) 瀬川 亮 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	