

歯科口腔外科矯正歯科で口腔癌の手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 MA-T system®を採用した口腔ケア用品が口腔内細菌数に及ぼす影響の研究

1. 対象となる方

2023年9月5日～2025年9月5日の間に当科で口腔癌と診断されて、手術または化学療法、放射線療法を受けられた方のうち、20歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

MA-T system®とは触媒によって水溶性ラジカルの発生を抑制する水溶性二酸化塩素溶液です。本製品は優れた安全性と幅広い抗菌効果を有していることから様々な場面で活用されています。除菌や消臭効果がある MA-T system®は、近年口腔ケア用品にも採用され、医療現場でも取り入れられ始めており、歯周病やむし歯の原因菌を減少させる可能性が報告されています。

口腔癌の手術後は痛みなどにより一時的に自分自身による口腔内のケアが困難になります。さらに、摂食嚥下障害を伴うことも多く、誤嚥性肺炎や術後創部感染のリスクが高まります。また、化学療法や放射線療法では、有害事象により口腔衛生状態が不良になりやすいです。これらのことから周術期の専門的な口腔衛生管理が重要となります。

本研究では、MA-T system®を採用した口腔ケア用品が口腔内細菌数に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。そこで、MA-T system®を採用した口腔ケア用品を使用した方との術後創部感染の発症率や口腔粘膜炎の発症率や重症度について比較するために、対象となる方の情報を収集して解析させていただきます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている〇〇〇〇年〇〇月（実施許可日から2年前）から〇〇〇〇年〇〇月（実施許可日）までの情報を収集して解析させていただきます。患者さんに新たにご負担いただくことはございません。収集する情報は以下の通りです。

1. 研究対象者背景(生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、併用薬等)
2. 身体所見(身長、体重、血圧等)
3. 口腔内所見(残存歯数、歯周基本検査、口腔粘膜炎等)
4. 腫瘍所見(原発部位、TNM分類等)
5. 創部感染症発症の有無
6. 治療(術式、入院期間、周術期合併症等)

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年9月5日

5. 研究期間

2025年9月5日 から 2027年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した診療情報については、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結び付けるデータ等は研究責任者が自治医科大学附属病院歯科口腔外科・矯正歯科の歯科衛生士室においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存後、施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

個人を特定できる情報等を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科 氏名 山岡真琴

【研究分担者】

自治医科大学医学部 歯科口腔外科学講座 教授 野口 忠秀

自治医科大学医学部 歯科口腔外科学講座 病院助教 尾田 誠一郎

自治医科大学医学部 歯科口腔外科学講座 講師 杉浦 康史

自治医科大学医学部 歯科口腔外科学講座 病院助教 土肥 昭博

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科矯正歯科 主任歯科衛生士 秋元 麻美

【研究事務局】

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科矯正歯科 歯科衛生士 山岡 真琴

〒329-0431 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-58-7390

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 歯科口腔外科矯正歯科 山岡 真琴
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7390

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933