

作成日 2022 年 10 月 14 日
(最終更新日 2023 年 1 月 24 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-31152

課題名：東北大学病院におけるがん口腔支持療法に関する分析的観察研究

1. 研究の対象

2007 年 1 月から 2021 年 12 月まで東北大学病院がんセンターに登録された患者様のうち頭頸部がん、血液がん、乳がん、泌尿器がん、食道がんの患者様

2. 研究期間

2023 年 2 月（倫理委員会承認後）～2027 年 12 月

3. 研究目的

現在、日本人の 2 人に 1 人は一生のうちに何らかのがんにかかるといわれています。がんの治療中に口の中では様々な症状が生じることが報告されていますが、治療の完遂のためには、それら症状を軽くするためのケアとして支持療法が行われます。

東北大学病院では 2014 年よりがん患者様の口の中の支持療法を歯科医師が医師との連携のもと行っており、がん治療による口内炎や感染症の予防において良好な成績を納めており、患者様の QOL の向上に寄与していますが、その特性の検証は十分に行われていません。今回の研究は東北大学病院がんセンターに登録されたデータを用いて、東北大学病院におけるがん口腔支持療法の特性を検証することを目的とします。

4. 研究方法

東北大学病院がんセンターに 2017 年 1 月から 2021 年 12 月の間に登録された患者様のデータの中から、カルテ番号／患者 ID、性別、診断時住所、来院経路、発見経路、がんの重症度・分類、治療歴、手術麻酔実施、放射線治療、抗がん剤注射、入院期間、周術期口腔支援センター・周術期口腔健康管理部・予防歯科・口腔支持療法科での新患あるいは再診の有無、給食オーダー、処方内容、歯科処置での口腔粘膜保護剤算定、栄養スクリーニングの結果／CONUT 値／栄養摂取状態、造血幹細胞移植の実施日、口腔内状態・残存歯数を、当院倫理委員会の承認を得て使用します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当なし

情報：カルテ番号／患者 ID、性別、診断時住所、来院経路、発見経路、がんの重症度・分類、治療歴、手術麻酔実施、放射線治療、抗がん剤注射、入院期間、周術期口腔支援センター・周術期口腔健康管理部・予防歯科・口腔支持療法科での新患あるいは再診の有無、給食オーダー、処方内容、歯科処置での口腔粘膜保護剤算定、栄養スクリーニングの結果／CONUT 値／栄養摂取状態、造血幹細胞移植の実施日、口腔内状態・残存歯数

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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。

研究責任者：

東北大学大学院歯学系研究科予防歯科学分野／口腔支持療法科 瀬名 浩太郎

【連絡先】住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

電話：022-717-8327 FAX：022-717-8332

E-mail sena@tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合