

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	がん薬物療法に伴う口腔粘膜炎に対して処方された薬剤の使用実態に関する単施設後方視的研究 (B23-006)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院薬剤部 係長 香取 祐介
本研究の概要・背景・目的	<p>口腔粘膜炎とは、がん薬物療法や頭頸部領域への放射線療法に付随して生じる口腔粘膜の炎症、潰瘍形成といった粘膜病変と定義されており、日常我々が経験するいわゆる「口内炎」とは区別されています。</p> <p>口腔粘膜炎はがん薬物療法における代表的な有害事象の1つであり、通常のがん薬物療法においても30~40%程度発症します。口腔粘膜炎の発生は、通常、抗がん薬投与終了7~10日後にピークを迎え、14日間程度で自然治癒することが多いです。口腔粘膜炎の多くは軽症~中等症で自然に消退しますが、まれに経口摂取に支障のある疼痛を伴う程度の重篤な症状に至り、がん薬物療法の休薬や減量が必要になるなど、治療の制限や遅延、中止に繋がり、がん薬物治療の奏効率に影響することがあります。また、口腔粘膜炎による痛みは、咀嚼障害や嚥下障害に起因する栄養不良を引き起こし、患者のQuality of Life(QOL)低下や二次感染をもたらす要因にもなり得るため、口腔粘膜炎に伴う疼痛管理は必須事項です。しかし、口腔粘膜炎の治療法は未だ確立されておらず、当院ではがん薬物療法による口腔粘膜炎の疼痛に対してさまざまな薬剤が使用されています。</p> <p>本研究では、がん薬物療法に伴う口腔粘膜炎に対して何らかの薬剤が処方された患者を対象に診療録調査を行い、各薬剤の口腔粘膜炎に対する効果を確認します。</p>
調査データ 該当期間	2021年2月1日から2023年1月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	当院の集学的がん診療センターにおいて、上記期間内にかん薬物療法に伴う有害事象として口腔粘膜炎が発現した患者さんのうち、Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) ver.5.0に基づくGrade評価が診療録に記載されている方、かつ調査期間において初めて対象薬剤が処方された方。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2021年2月1日から2023年1月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学薬学部研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学病院薬剤部 係長 担当者：香取 祐介(かとり ゆうすけ) 電 話：042-778-8111(代)</p>
備 考	