

「造血幹細胞移植を施行される患者の移植前後の Oral Assessment Guide 各項目と合計のスコアの経時的な推移の調査」について

2019年9月13日

【はじめに】 化学療法や放射線治療においては、治療の副作用として高頻度で口腔粘膜炎が発生します。口腔粘膜炎は、疼痛や摂食障害をはじめ感染症の原因ともなり、在院日数や医療費の増加にも影響すると言われていています。当院では、口腔粘膜炎の発生をできるだけ予防するもしくは最小限に抑えるため、患者さんに治療開始前から口腔ケアが定着するように説明をさせていただいております。また、異常の早期発見ができるようにするために、指定のツール Oral Assessment Guide（以下 OAG）を用いて、口腔内の状態を観察しています。そこで、東京大学医科学研究所附属病院の診療情報を用いて、造血幹細胞移植を受けた患者さんの移植前後の OAG の変化を確認し分析することで、更なる口腔粘膜炎の予防に貢献できると考え本研究を実施することにしました。なお、この研究は東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【対象となる患者さんにご協力いただきたいこと】 東京大学医科学研究所附属病院において 2017 年 3 月以降 2019 年 8 月までに造血幹細胞移植を受けた 20 歳以上の方を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの診療情報（OAG スコア、年齢、性別、疾患、移植方法、移植細胞源、造血回復など）を本研究に使わせていただくことです。なお、本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究の方法】 東京大学医科学研究所附属病院で造血幹細胞移植を行った造血器疾患の方の診療情報を用いて、移植前処置内容や移植細胞源、OAG スコアを含む臨床情報についてデータを調査して、OAG の変化の傾向について分析します。

【個人情報保護の方法】 診療情報を使わせていただくにあたっては、患者さんを識別できないような登録番号を用います（匿名化）。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対応表）は血液腫瘍内科病棟の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】
研究成果を論文発表した場合には、その検証可能性を確保するために、「東京大学医科学研

研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に基づき、発表後も情報・データを東京大学医科学研究所に長期間保存させていただきます。また、同じ期間、対応表も保管させていただきますことをご了承ください。

【研究成果の公表について】 研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【研究組織】

研究責任者 山岸 康子 看護部 看護師
研究分担者 小沼 貴晶 血液腫瘍内科 助教
都留由香里 看護部 看護師長
中野 和志 看護部 副看護師長
宮下 英太 看護部 看護師

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

研究責任者 附属病院 看護部 山岸康子
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1
TEL:03-5449-5360