

造血幹細胞移植患者に対する口腔機能管理の効果に関する研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年4月から2020年3月までに名古屋大学医学部附属病院血液内科で造血幹細胞移植療法を受けた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】

造血幹細胞移植療法は白血病、悪性リンパ腫などの治療に用いられています。移植前に行われる化学療法や放射線照射により重度の口腔粘膜炎（口内炎）が生じたり、免疫力の低下のためさまざまな感染症にかかったりするリスクがあります。これまでの研究で、専門的な口腔内管理をすることで口腔粘膜炎が軽減することが明らかになっています。しかし、口腔内の細菌を原因とする菌血症・敗血症（細菌が血液中に入り全身に運ばれることで発熱や臓器障害などを起こす感染症）を減少させる効果については明らかになっていません。そこで本研究では口腔内細菌による菌血症・敗血症、口腔粘膜炎の重症度を検討し、専門的な口腔内管理の効果を明らかにします。これは造血幹細胞移植の治療成績を向上させるためにも重要と考えられます。

【方法】

対象となる患者さんの電子カルテから診療情報（年齢、性別、病歴、治療内容、血液検査結果、微生物検査結果、口腔内の状態、口腔管理の内容 等）を収集します。当科（名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科）で口腔機能管理を受けた患者さんと受けなかった患者さんについて以下の評価項目について比較、検討します。

1) 血液培養検査での口腔内細菌検出の有無、2) 重度の口腔粘膜炎の有無、3) 敗血症の有無、4) 幹細胞移植から生着までの日数、5) 口腔内の疼痛の程度

【研究期間】

実施承認日～2023年3月31日

【研究組織】

<研究代表者>

公立西知多総合病院歯科口腔外科 主任部長 西川雅也

<研究責任者>

名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科 助教 山口 聡

<研究分担者>

名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部感覚器外科学講座顎顔面外科学 教授 日比英晴

名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科 講師 山本憲幸

名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科 医員 中道瑛司

名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部感覚器外科学講座顎顔面外科学 大学院生 甲山尚香

名古屋大学医学部附属病院医療技術部臨床工学歯科部門 歯科衛生士 村瀬由加里

名古屋大学医学部附属病院医療技術部臨床工学歯科部門 歯科衛生士 渡辺理紗

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座血液 腫瘍内科学 教授 清井 仁

名古屋大学医学部附属病院血液内科 病院講師 寺倉精太郎

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療内容、血液検査結果、微生物検査結果、口腔内の状態、口腔管理の内容 等

4. 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。

また、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しませんので、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。ただし、学会、論文などに発表した後にデータを削除することは出来かねますのでご了承ください。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部感覚器外科学講座顎顔面外科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：052-744-2348

名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科 助教 山口 聡

名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科 医員 中道瑛司

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科 助教 山口 聡