

食道がん患者における口腔機能と栄養状態の関連についての研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に臨床研究といい、その中でも健康に関わる事実や、ある疾病に対して従来行っている治療の効果などについて、情報を収集して観察する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科、九州大学病院 口腔総合診療科では、現在食道がんの患者さんを対象として、手術前と手術後の口腔機能と栄養状態の関連に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

がん患者さんにとって栄養状態不良の状態は治療に対する抵抗性や合併症の発生率を上昇させることが報告されており、食道がんは消化器がんの中で特に進行がんの状態で見つかる頻度の高い疾患で、術後の合併症の頻度は30~50%と高い数値を示すことが知られています。また合併症の一つとして誤嚥による肺炎や、嚥下障害といった口腔関連の合併症も挙げられており、特に嚥下障害は栄養状態不良の一因ともなるため、術前術後の予防、リハビリテーションを目的とした歯科による介入、管理は重要です。

舌、口唇の運動機能の低下や口腔乾燥の症状などに見られる口の機能の低下すなわち口腔機能低下症の状態は、進行すると嚥下障害を代表とする口腔機能障害を引き起こし、この一連の現象はオーラルフレイルと定義されています。口腔機能低下症は一定期間継続して行う口腔機能訓練によって舌圧や口唇運動の機能を向上させることが明らかになっていますが、口腔機能の向上が栄養状態に与える影響についてはまだ十分に分かっていない状況です。

そこで今回九州大学病院歯科摂食嚥下リハチームでは、食道がん患者さんの術前術後の口腔機能の状態の推移を観察し、その変化が患者さんの栄養状態にどのように影響を及ぼすかを調べることを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、食道がん患者さんの手術後のリハビリテーションの重要性が確立され、口腔機能の向上が栄養状態の改善の一助になることを明らかにすることができるかもしれません。

3. 研究の対象者について

2022 年 6 月 1 日～2024 年 5 月 31 日より九州大学病院にて食道がん患者で歯科摂食嚥下リハチームによる手術前手術後の口腔内管理を受けられた方 100 名を対象とさせていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、服薬状況、生活習慣（喫煙、飲酒習慣）、血清アルブミン値、総リンパ球数、総コレステロール、総蛋白、リンパ球、CRP

口腔機能検査評価（舌圧、最大咬合力、咀嚼機能評価、舌口唇の巧緻性、嚥下機能、歯数、咬合支持域数、舌粘膜湿潤度、嚥下機能）

口腔健康状態（歯周組織状態、義歯の有無、歯磨き回数、かかりつけ歯科の有無）

術後合併症（肺炎、創感染、縫合不全など）の有無

SOFA スコア

術後経口摂取開始日

術後在院日数

主疾患、がんのステージ、術前の化学放射線治療の有無、手術内容（入退院日、手術日、術式、手術時間、出血量）

以上により得られたデータを用い、口腔機能と栄養状態との関連を明らかにします。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院 総合診療歯科学分野 のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院 総合診療歯科学分野 教授・和田 尚久 の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院 総合診療歯科学分野 において同分野教授・和田 尚久 の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 高齢者歯科・全身管理歯科 九州大学大学院歯学研究院 高齢者歯科学・全身管理歯科学分野 九州大学病院 口腔総合診療科 九州大学大学院歯学研究院 総合診療歯科学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院 <u>総合診療歯科学分野 教授 和田 尚久</u>
研究分担者	九州大学病院 高齢者歯科・全身管理歯科 講師 山添淳一 九州大学病院 口腔総合診療科 医員 合津佳祐 九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学分野 教授 竹下徹 九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学分野 准教授 古田美智子 九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野 教授 中川尚志 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 菊池良和 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 言語聴覚士 山口優実 九州大学病院 <u>消化管外科(1)</u> 准教授 大内田研宙 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 吉住朋晴 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 准教授 伊藤心二 九州大学大学院歯学研究院 クラウンブリッジ補綴学分野 准教授 荻野洋一郎 九州大学病院 口腔総合診療科 助教 井上昂也 九州大学大学院歯学研究院 <u>総合診療歯科学分野 共同研究員 友岡祥子</u>

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院歯学研究院 <u>総合診療歯科学分野 教授 和田 尚久</u> 連絡先：〔TEL〕 <u>092-642-6490（内線 6490）</u> メールアドレス： <u>wada@dent.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長