

単機関研究用

研究課題名：当院における放射線性顎骨壊死の遡及的解析

1. 研究の対象

1990 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 15 日に当院で頭頸部領域に対して放射線治療が行われた 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

【研究の目的】

放射線治療は手術や薬物療法（化学療法・免疫療法）と並ぶ、頭頸部がん治療の三本柱のひとつです。しかし、放射線治療後の重要な副作用として、放射線による顎の骨の壊死が生じることがあります。一度生じると徐々に進行しやすく、治療が難しくなり、生活に大きく影響することがあります。特に下の顎は血の流れが少なく、上の顎に比べて壊死が起こりやすいといわれています。また、放射線の量が多いこと、治療前後の抜歯、歯ぐきの病気などもリスクを高める要因です。しかし、どのような患者さんで特にリスクが高いのか、まだわかっていないこともあります。

そこで、この研究では 1990 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 15 日に当院で頭頸部領域に対して放射線治療が行われた患者さんで、顎の骨の壊死がどれくらい起こるのか、どんな要因が関わっているのかを詳しく調べることを目的としています。研究の結果は、今後、放射線治療を受ける患者さんがこの副作用を予防したり、早く見つけて治療を受けられるように役立たいと考えています。

【研究の方法】

電子カルテで下記に示す情報を取得し、副作用や治療効果などを評価、解析します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2035 年 4 月 1 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、喫煙歴、飲酒歴、血液検査結果（白血球、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、血小板数、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、BUN、クレアチニン、コレス

テロール、血清鉄、CK、LDH、CRP、赤沈、fT4、TSH）、歯科治療歴、放射線治療以外の治療歴（手術や抗がん剤などの薬物療法などの治療内容、治療効果）、病理学的所見、放射線治療歴、放射線治療計画データ、放射線治療による有害事象、再発の有無、再発形式、最終追跡日における生存の有無、各種画像情報（MRI、CT、PET-CT、胸部 X 線、腹部 X 線、パノラマ写真、造影検査、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡）、Performance Status（PS）

試料：なし

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、情報等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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 放射線科

担 当 者：放射線科学講座 助教 大石光寿（研究責任者）

電話番号：0952-34-2309

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。