

「抗がん薬に伴う口腔粘膜色素沈着の 観察」

研究計画書

病院名・所属部署 埼玉医科大学総合医療センター・歯科口腔外科

申請者氏名 仲山 奈見

Version. 1 2022年5月16日

研究計画書（後方視的観察研究）

「抗がん薬に伴う口腔粘膜色素沈着の観察」

1. 研究の背景・目的

がん治療の中で薬物療法は、従来の細胞障害性薬剤のほか、近年の分子標的薬、免疫療法薬の普及により患者のサバイバルレート向上に大きな貢献をもたらした。しかしながら薬物療法には種々の有害事象を伴うことが報告されている。

口腔内有害事象のうち代表的なものとして口腔粘膜炎、味覚異常、口腔乾燥症が挙げられる。口腔粘膜の色素沈着も有害事象の一つであるが、致命的影響を与えることはなく、Grade1、2の有害事象にとどまるため、皮膚の色素沈着との関連性、色素沈着の好発部位、割合などの詳細な検索はなされていない。また口腔粘膜の色素沈着は広く周知されているわけでもない。

口腔粘膜の色素沈着には種々の問題点がある。一つはメラノーマとの鑑別である。抗がん薬と口腔粘膜色素沈着の関連を熟知していない、特に一般臨床家にとっては、突然の色素沈着の発生はメラノーマを想起させ、無用の生検を生ずる可能性がある。また色素沈着自体は身体を害する作用はないが、口唇の色素沈着は極めて目立つものであり、患者の精神的な負担となる。

化学療法前に口腔粘膜の有害事象の一つとして色素沈着があることが広く認知されれば、患者はあらかじめ口腔粘膜色素沈着に対する心構えをすることができ、また一般臨床家においても粘膜の黒色病変の診断において有用な情報を提供するものと考えられる。

本研究の目的は口腔粘膜色素沈着の実態を明らかにするために、色素沈着の特徴を皮膚色素沈着との関連、好発薬剤、予後を中心に後方視的に検討することである。

2. 研究方法

患者の診療録から適格性基準を満たす患者を検索し、データを抽出して解析する。下記に記載した、調査項目(年齢、性別、がんの部位(病名)、薬歴：使用した抗がん薬名、皮膚の色素沈着の有無、口腔粘膜の色素沈着の有無、口腔粘膜の色素沈着のある場合：部位、改善傾向の有無、患者の審美的負担の有無)を診療録より抜粋し、統計学的に検索する。

3. 研究期間

自機関の長の実施許可日～2024年9月30日

4. 調査対象の症例：埼玉医科大学総合医療センター歯科口腔外科をがん化学療法に対する口腔ケアで受診した患者

調査対象の期間：2017年4月1日～2022年3月31日までの症例

診療録参照期間：2017年4月1日～2022年3月31日

目標症例数：適格基準を満たした500例

5. 調査項目：1)一般項目：年齢、性別、2)がんの部位（病名）、3)薬歴：使用した抗がん薬名、4)皮膚の色素沈着の有無、口腔粘膜の色素沈着の有無、5)口腔粘膜の色素沈着のある場合：部位、改善傾向の有無、6)患者の審美的負担の有無。

6. 個人情報の取扱い

当院単独の臨床研究かつ資料および情報が外部に持ち出されないため匿名化不要。すでに入院加療を受け退院した患者の情報をを用いた後方視的研究であり、病院で病歴として管理されている資料・情報を利用する。

調査対象期間は2017年4月1日～2022年3月31日までとする。

本研究により得られた個人情報は厳重に歯科口腔外科外来の鍵つきの机にて管理する。研究終了後、研究等の実施に関わるデータおよび文書を、研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を研究倫理委員会ホームページに掲載し、被検者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

研究結果に関するデータはしかるべき時期に学会、論文にて発表する。

研究成果は学校法人埼玉医科大学に帰属する。

9. 研究組織

研究責任者：歯科口腔外科	助教	仲山奈見
研究実施者：歯科口腔外科	講師	飯島洋介
研究実施者：歯科口腔外科	助教	中村悟士
研究実施者：歯科口腔外科	助教	山田美喜
研究実施者：歯科口腔外科	助教	牛窪健太
研究実施者：歯科口腔外科	助教	高橋匠
研究責任者：歯科口腔外科	講師	日野峻輔
研究実施者：歯科口腔外科	歯科衛生士	遠藤美樹
研究実施者：歯科口腔外科	歯科衛生士	植松綾子
研究実施者：歯科口腔外科	歯科衛生士	秦千奈津
研究実施者：歯科口腔外科	客員教授	堀江憲夫
研究実施者：歯科口腔外科	教授	金子貴広
研究実施者：薬剤部	非常勤薬剤師	佐野元彦

10. 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
埼玉医科大学総合医療センター
担当 歯科口腔外科 助教 仲山奈見
TEL : 049-228-3687 (直通)
(平日 9 時～17 時)