

## 《課題名》頭頸部がん患者における化学放射線療法による口腔粘膜炎に対するアズレンスルホン酸・トラネキサム酸含有嗽液の有用性について

《研究対象者》頭頸部がんと診断され、2013年1月1日から2022年12月31日の期間中に当院にて化学放射線療法を施行した頭頸部がん患者

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （1）研究の概要について

研究課題名：頭頸部がん患者における化学放射線療法による口腔粘膜炎に対するアズレンスルホン酸・トラネキサム酸含有嗽液の有用性について

研究期間：承認日～2028年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部・教授・森田真也

#### （2）研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

化学放射線療法では重篤な口腔粘膜炎が高頻度に発現するため、生活の質が著しく低下し、長期の治療中断や中止を余儀なくされる場合も少なくありません。化学放射線療法による口腔粘膜炎を軽減させることは、薬物治療の向上に貢献できるものと考えられます。そこで本研究では、化学放射線療法による口腔粘膜炎に対するアズレンスルホン酸・トラネキサム酸含有嗽液の有効性を明らかにすることで、化学放射線療法による口腔粘膜炎に対する支持療法を構築するための有益な知見を得ることを目的としています。

#### （3）研究の方法について

##### 《研究の方法》

当院の電子カルテ情報から、患者基本情報（性別、年齢、身長、体重）、病歴および治療歴（臨床病期、疾患名、前治療歴）、臨床検査値（白血球数、好中球数、血色素量、血小板、AST、ALT、尿素窒素、血清クレアチニン、アルブミン、CRP）、抗がん剤の投与量、放射線照射日数、総放射線量、嗽液の使用状況、口腔粘膜炎および口内痛の発現頻度、グレード及び消失までの期間、鎮痛薬の投薬状況、食事の形態および摂取割合を調査します。それらの情報を元に、化学放射線療法による口腔粘膜炎および口内痛の発現の有無とグレード、消失までの期間、鎮痛薬の投薬状況、食事の形態および摂取割合に及ぼすアズレンスルホン酸・トラネキサム酸含有嗽液の影響について統計学的な評価を行います。

#### （4）個人情報の取扱いについて

##### 《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。ま

た、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### **(5) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### **(6) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### **(7) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、(西暦 2023 年 3 月 31 日までに) 下記 (8) にご連絡ください。

#### **(8) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 薬剤部 小出 博義

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2686

メールアドレス： kd14004@belle.shiga-med.ac.jp