

こうくうへんぺいたいせん
**本院で口腔扁平苔癬の治療を受けられた患者さん・ご家族
の皆様へ**

～2018年1月から2020年10月までの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

口腔扁平苔癬に対する副腎皮質ホルモン噴霧剤と抗真菌剤シロップの同時併用療法の有効性に関する後ろ向き研究

後ろ向き研究とはすでに治療が終わった方を対象とした研究です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年1月～2020年10月に本院で副腎皮質ホルモン噴霧剤と抗真菌剤シロップの同時併用療法を受けた方

【研究の目的・方法について】

口腔扁平苔癬はアレルギーが関与する難治性の慢性炎症性疾患で、一般に副腎皮質ホルモン剤を口腔粘膜の病変部に直接つけることにより治療が行なわれますが、治療の際に副腎皮質ホルモン剤の副作用である口腔カンジダ症を予防することが大切です。本院では副腎皮質ホルモン噴霧剤（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル噴霧剤、商品名：サルコート®）と抗真菌剤シロップ（アムホテリシンBシロップ、商品名：ファンギゾンシロップ®またはハリゾンシロップ®）の同時併用療法を行なっています。この治療法の成績をすでに治療が終わった患者さんを対象に検討し、本療法の有効度を評価することを目的として本研究を計画しました。

研究方法は、2018年1月～2020年10月に本院でこの治療を受けた口腔扁平苔癬患者さんを対象に、カルテに保存されている治療開始前後の口腔内写真と主治医の診療記録によって口腔症状の改善度を判定します。さらに治療終了後の経過観察記録から症状再発の有無、再発までの期間を調査します。

本研究で得られた患者さんの診療情報は、口腔扁平苔癬の標準的治療法の確立につなげることを目指しています。

研究期間：2020年12月21日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に口腔扁平苔癬の治療を受けられた患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、口腔内写真、治療による症状の改善度、副作用、症状再発の発生状況、カルテ番号 等）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

研究に用いた診療情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後はパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除し、紙の資料はシュレッダーで廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を外部へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 河野憲司

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学歯科口腔外科学講座の基盤研究経費、寄付金を用い、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部歯科口腔外科学講座	教授	河野憲司
研究分担者	大分大学医学部歯科口腔外科学講座	助教	阿部史佳
	大分大学医学部附属病院歯科口腔外科	病院特任助教	内田佳奈

【お問い合わせについて】

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。

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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6703

担当者：研究責任者

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司 (かわの けんじ)