作成日：2025 年　3 月　29 日

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頭頸部がん患者における放射線治療中のエピシル®の使用による、治療完遂率、栄養状態、嚥下機能、治療後の QOL に与える影響について
１．研究の対象および研究対象期間 2017 年 3 月から 2021 年 6 月までに昭和医科大学病院頭頸部腫瘍センターにおいて頭頸部がんと診断され、放射線化学療法あるいは放射線療法を受けた患者さんを対象とします。
２．研究目的・方法 頭頸部がんに対する放射線療法あるいは放射線化学療法を受けた患者さまに対し、治療中の口の粘膜を保護するために使われるエピシル®口腔溶液の使用により放射線療法のすべて行うことができたかどうか、治療中の食事の形の変化、および治療後の栄養状態、飲み込みの機能、QOL にどのような影響を与えるかについて調査します。 対象者は昭和大学病院頭頸部腫瘍センターを受診し、頭頸部がんの診断により、放射線化学療法あるいは放射線療法を行った患者さんとします。使用する患者さんの情報は年齢、性別、身長、体重、診断病名、エピシルの使用の有無、入院期間、入院中の食事の形の変化、入院前から療法後の血液検査データ、治療前、療法後 1 か月、3 か月、6 か月、1 年、1 年半後のそれぞれの飲み込みの機能評価、体組成計 In Body、握力、QOL アンケートの結果を使用いたします。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 診療録の中から、背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、エピシル使用の有無)、臨床検査項目(血液、生化学データ、握力、嚥下機能評価、In Body、QOL アンケート)を調査項目とします。
５．外部への試料・情報の提供 該当なし

６．研究組織

研究責任者　昭和医科大学歯学部口腔健康管理学講座口腔機能リハビリテーション医学部門　野末 真司

７．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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
所属：昭和医科大学歯学部口腔健康管理学講座口腔機能リハビリテーション医学部門
氏名：歯科医師　野末真司
住所：145-8515　東京都大田区北千束 2-1-1　　電話番号：03-3787-1151(内線 382)