

頭頸部がん放射線治療による口腔粘膜炎の発症、ならびに半夏瀉心湯の有効性を予測するバイオマーカーの探索 —後向きコホート研究—

1. 研究の対象

2017年2月～2020年9月の間に当院で上咽頭、中咽頭、口腔に放射線治療を行い、歯科受診をした患者、かつ包括的同意をされている20歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：後向き研究（お知らせの対象となる方の、過去の試料と情報を用いた研究）を行い、頭頸部がん放射線治療による口腔粘膜炎の発症、ならびに口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の効果、さらに半夏瀉心湯がよく効く方を予測するバイオマーカーを探索します。

研究方法：頭頸部がん放射線治療した患者さんを対象に、半夏瀉心湯を服用した方、また服用しなかった方の国立がん研究センターのバイオバンクの蓄積試料（診療採血余剰検体）を用いて、血液中の代謝物（メタボローム）を調べ、口腔粘膜炎の発症や半夏瀉心湯の効果に関与するメタボロームを探索します。

研究実施期間：研究許可日から2027年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：国立がん研究センター バイオバンクの蓄積試料（診療採血余剰検体）

情報：年齢、性別、治療内容、炎症反応、使用薬剤、口腔粘膜炎の程度、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に関するメタボロームの測定・解析は、共同研究機関である慶應義塾大学 先端生命科学研究所にて行います。研究対象者の試料（バイオバンク 診療採血余剰検体）及びカルテの情報は匿名化され、対応表は各参加機関の研究責任者もしくは研究責任者が指名する担当者が保管・管理します。そのため、当院から共同研究機関へ郵送する際には、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院

歯科 医長 上野尚雄：研究責任者・研究の統括

作成日：2025年01月08日 第1.3版

歯科 医員 八岡和歌子：診療データの抽出

歯科 特任研究員 宮野加奈子：研究事務局・情報試料の管理及びデータ解析

放射線治療科 医長 村上直也：診療データ提供及びメディカルアドバイザー

(2023年1月まで)

頭頸部・食道内科 医長 本間義崇：診療データ提供及びメディカルアドバイザー

頭頸部外科 科長 吉本世一：診療データ提供及びメディカルアドバイザー

慶應義塾大学 先端生命科学研究所 杉本昌弘：研究責任者、バイオバンク試料（診療採血残余検体）のメタボローム測定・解析

6. 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合せ下さい。

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し出ください。

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んもしくは患者さんの代理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し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：宮野 加奈子

国立がん研究センター中央病院

歯科 特任研究員

〒104-0045 中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511 内線：5257

研究代表者：上野 尚雄

国立がん研究センター中央病院

歯科 医長