

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	「半夏瀉心湯による放射性口腔粘膜炎の改善効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験 および漢方薬の適切な使用に資するバイオマーカー（証）を明らかにするための血液メタボローム解析」（以下、TJ-14 先行研究）の情報および血漿検体を用いたバイオマーカー（証）の探索的検討（課題番号：2025-268）	
1. 研究の目的と方法	頭頸部がん化学放射線治療による放射線性口腔粘膜炎に対して半夏瀉心湯がどのような人に効果が出やすいのか、その特徴は何かなどを TJ-14 先行研究の情報と提供頂いた血液を用いて調査します。	
2. 研究期間	研究許可日～2029 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	頭頸部がんの患者さんで、2022 年 10 月 5 日～2025 年 3 月 31 日の間に国立がん研究センター中央病院にて TJ-14 先行研究に参加された方	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	血液
	(2) 試料の取得の方法	TJ-14 先行研究にて採血した血液を用います。
	(3) 情報の種類	<p>TJ-14 先行研究の実施において収集した下記の情報を用います。</p> <p>1) 患者背景 原疾患に関する情報（原発部位、ステージ、治療内容など） 全身状態に関する情報（PS、既往症の有無、採血による腎・肝機能など） 栄養状態の指標（食事/栄養摂取の状況、体重、プレアルブミンなど）</p> <p>2) 放射線治療に関する情報</p> <p>3) 口腔内環境に関する情報</p> <p>4) 口腔粘膜炎に対する治療状況</p> <p>5) TJ-14 先行研究の試験薬の服薬状況</p> <p>6) 口腔粘膜炎に関する情報</p> <p>7) TJ-14 先行研究にて有効性評価のため収集した情報 ・原疾患治療への影響 ・放射線治療の休止の割合 ・化学療法の強度を減量した割合 ・栄養に関する評価 ・経口摂取の内容、量 ・胃瘻などによる経腸栄養あるいは高カロリー輸液などによる栄養管理を要した割合</p>

		・体重減少の割合、血中プレアルブミン値の低下の割合 8) TJ-14 先行研究の試験薬による有害事象の発症の有無、頻度
	(4)情報の取得の方法	TJ-14 先行研究にて収集した情報を用います。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名 国立がん研究センター中央病院 氏名 歯科・医長・上野 尚雄
	(2)当施設の長	国立がん研究センター 理事長 間野 博行
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	東京慈恵会医科大学 疼痛制御研究講座 上園 保仁（機関の長：松藤 千弥） 慶應義塾大学大学院 大学院政策・メディア研究科 教授・杉本 昌弘（機関の長：高汐 一紀）
	6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、研究代表者（東京慈恵会医科大学 疼痛制御研究講座 上園 保仁）のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付 試料・情報の利用または提供予定開始日：2026 年 4 月頃～
【問い合わせ先】	機関名：国立がん研究センター中央病院 歯科 研究責任者：医長・上野 尚雄 窓口担当者：医長・上野 尚雄 電話番号：03-3542-2511（内線 7016） 対応時間：平日 9：00 ~ 16：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。