

研究へのご協力をお願い

研究課題名「市川総合病院における薬剤誘発性口腔苔癬様病変の臨床的検討」

東京歯科大学 口腔腫瘍外科学講座

研究責任者：講師・三邊 正樹

この度、東京歯科大学口腔腫瘍外科学講座では、国際医療福祉大学市川総合病院歯科口腔外科（旧東京歯科大学市川総合病院歯科口腔外科）を受診された患者様の既存の診療情報を用いて、下記の研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

口腔扁平苔癬（こうくうへんぺいたいせん）は、口腔粘膜に白い網状の病変や発赤、びらんなどを生じる慢性の炎症性疾患です。薬剤によって、この口腔扁平苔癬によく似た病変（薬剤誘発性口腔苔癬様病変）が生じることがあります。この病変は原因と考えられる薬剤を中止または変更することで改善する場合があるため、口腔扁平苔癬との鑑別が重要です。しかし、両者を明確に区別する方法は十分に確立されていません。

また、近年では、がん治療に使用される免疫チェックポイント阻害薬によって同様の口腔粘膜病変が生じることが報告されていますが、その特徴については十分に明らかになっていません。

本研究では、国際医療福祉大学市川総合病院歯科口腔外科（旧東京歯科大学市川総合病院歯科口腔外科）で口腔扁平苔癬と診断された患者様のうち、薬剤との関連が疑われる症例について、臨床的特徴や薬剤との関連性を検討し、今後の診断や治療の向上に役立てることを目的としています。

2. 研究方法

収集した情報は、個人が特定できないように管理したうえで、患者様の背景、原因と考えられる薬剤、薬剤の使用開始から病変が生じるまでの期間、口腔内の症状、治療内容、薬剤の中止・変更の有無およびその後の経過などを解析します。

<この研究にご参加いただく方>

2017年1月1日から2026年6月30日までに国際医療福祉大学市川総合病院歯科口腔外科（旧東京歯科大学市川総合病院歯科口腔外科）を受診し、口腔扁平苔癬と診断された患者様のうち、薬剤による口腔苔癬様病変が疑われた方を対象とします。対象期間内に口腔扁平苔癬と診断された症例を確認し、その

中から本研究の対象となる患者様を選定します。

<この研究の実施内容・方法>

本研究では、2017年1月1日から2026年6月30日までの診療情報を用いて、薬剤による口腔苔癬様病変の臨床的特徴や薬剤との関連性を調査します。

診療の過程で既に取得されている電子カルテ、口腔内写真、病理検査結果、血液検査結果、薬剤リンパ球刺激試験（DLST：薬剤に対する免疫反応を調べる検査）の結果（実施された患者様のみ）などを用いて解析を行います。研究のために新たな検査や採血、治療を行うことはありません。

本研究は東京歯科大学口腔腫瘍外科学講座を研究主体として実施し、国際医療福祉大学市川総合病院歯科口腔外科で診療上取得された既存の診療情報の提供を受けて研究に利用します。

<ご協力いただく事項>

診療録（電子カルテ）、口腔内写真、病理検査結果、血液検査結果、薬剤リンパ球刺激試験（DLST）結果、処方内容などの既存の診療情報を研究に利用させていただきます。これらの情報は、薬剤による口腔苔癬様病変の臨床的特徴や薬剤との関連性、治療経過を明らかにし、今後の診断および治療の向上に役立てることを目的として使用します。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2026年10月2日～2029年3月31日です。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、これまでの患者様の診療記録を用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

本研究では、診療録（電子カルテ）、口腔内写真、病理検査結果などの既存の診療情報を利用します。研究に用いる際には、氏名や患者番号などの個人を直接特定できる情報を研究用IDに置き換え、個人が特定できないよう加工（仮名加工）したうえで解析を行います。

研究用IDと個人情報を対応させる対照表は、研究データとは別に管理し、国際医療福祉大学市川総合病院歯科口腔外科内の施錠可能な保管庫で厳重に保管します。研究データはパスワードで保護されたアクセス制限のある端末で管理し、研究責任者および許可された研究者のみがアクセスできるよう管理します。

本研究で利用する情報は、国際医療福祉大学市川総合病院から東京歯科大学へ研究のために提供され、研究目的以外には使用しません。また、その他の研究機関へ提供することはありません。

<試料・情報の保管方法とその期間>

研究に用いた情報は、研究用IDを付与して管理し、研究終了について報告された日から5年間、または研究結果の最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで適切に保管します。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

保管期間終了後、研究に用いた電子データは復元できない方法で消去し、紙媒体はシュレッダー処理等により廃棄します。また、対照表についても復元できない方法で廃棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究対象者またはその代理人から希望があった場合には、他の研究対象者の個人情報および研究の独創性の保護に支障がない範囲で、研究計画書および研究方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

<研究成果の公表>

本研究の成果は、学会での発表および学術雑誌への論文投稿を予定しています。公表に際しては、研究対象者個人が特定されることのないよう、氏名や患者番号などの個人情報は一切公表しません。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て学長の承認を得た後、国際医療福祉大学市川総合病院長の許可を得たうえで実施します。

7. 費用等に関すること

本研究への参加により、研究対象者に新たな費用負担が生じることはありません。また、本研究への参加に対する謝礼等の支払いもありません。

8. 利益相反について

本研究は東京歯科大学口腔腫瘍外科学講座の研究費により実施します。特定の企業等から資金提供は受けておらず、研究結果が特定の企業等に有利となるよう影響を受けることはありません。

また、本研究の研究責任者および研究分担者は、東京歯科大学利益相反委員会の定めに従い、適切に利益相反を管理しています。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

本研究で取得した情報を将来の研究に利用する予定はありません。

将来、新たな研究でこれらの情報を利用する必要がある場合には、改めて東京歯科大学倫理審査委員会の承認を得たうえで実施します。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

国際医療福祉大学市川総合病院 歯科口腔外科

研究責任者（試料・情報管理責任者） 三邊 正樹

連絡先 047-322-0151