

# 患者さんへ

## 「薬物療法における口腔機能管理と口腔合併症の 発症率に関する調査研究」について

神戸低侵襲がん医療センター歯科口腔外科（以下当科とします）では、薬物療法を受けられる患者さんに、できるだけ副作用が少なく治療を乗り切っていただけるよう、治療開始前に口腔内の診察・検査を行い、口腔内を清潔にし、治療中もこれを継続しています。

わたしたちは、当院で薬物療法を受けられた患者さんを対象に、薬物療法によっておこった口の中の副作用（口の中の赤み・ただれ・潰瘍など（口腔粘膜炎）、歯ぐきの腫れや感染（歯性感染症）、歯ぐきからの出血（歯肉出血）、顎の骨の炎症や壊死（顎骨骨髓炎・骨壊死）など）の頻度と重症度を調査しています。本研究の成果により、今後あなたと同じ治療を受けられる患者さんへ治療の際に役立てたいと考えています。この研究では、すでに薬物療法を受けられた患者さんについて診療録を改めて読み解いて検証するものであり、新規に患者さんへお願いする事はありません。この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

### 【研究概要】

がん薬物療法において、口の中の赤み・ただれ・潰瘍（口腔粘膜炎）や口の乾き（口腔乾燥）、味覚変化に代表される口の副作用（口腔合併症）は避けることができません。新しい薬剤がわたしたちの手元の届くまでには、臨床試験が行われ、その薬剤の効果と副作用について調査・報告がされますが、口の中の副作用の現れ方は患者さんによって異なります。がん薬物療法中の全身状態の維持に欠かせない栄養管理の源となる口腔（口・歯・舌・頬の粘膜など）の機能維持は非常に大切ですが、それを妨害してしまう口の副作用に対する絶対的な予防法や対処法は残念ながらありませんが、口腔衛生管理と痛みの管理が経験的に重要と考えられています。

2012年に歯科保険診療において、「周術期口腔機能管理」が保険で認められる処置になりました。これは、いわゆる手術時の創部感染や術後肺炎予防だけでなく、がん薬物療法・放射線治療時の口腔管理（口腔支持療法）が必要な処置と認められた証でもあります。

「周術期口腔機能管理」のうち、最も重要な処置は口腔衛生処置です。口腔衛生処置とは、口腔内の汚れを除去し、歯の表面をきれいに磨くことで汚れが付きにくい環境を整え、常に細菌数が少ない状態を維持すること、また、患者さん自身で行う口腔衛生方法（歯みがき方法）を歯科医師あるいは歯科衛生士により指導を受け、それを実践すること、です。

その他にもむし歯や歯周病の治療、入れ歯の製作・調整なども口腔機能管理に含まれます。すべてががん治療を安全に滞りなく受けていただくために必要な歯科処置です。

今回、薬物療法において、この口腔機能管理を受けられた患者さんに、薬物療法によっておこった口の中の副作用の頻度と重症度を調査します。また、そのときに使用したうがい薬や軟膏の種類、薬物療

法中に行った歯の治療内容についてもあわせて調査します。加えて、口腔機能管理をどの程度実践できたかをみる指標として、薬物療法開始前と 1 か月後・3 か月後の口の中の汚れの程度、薬物療法開始前とその薬物療法終了時の歯周病の程度を調査します。

本研究の成果によって、薬物療法時の口腔合併症の発症率と重症度を調査することにより、現在行っている口腔管理法の有効性について検証します。

#### **[取り扱うデータ]**

対象となった患者さんの診療録から抽出して解析いたします。

#### **[個人情報保護の方法]**

個人情報、データ等は、正確に尚且つ検証が可能なように記録・保管します。登録患者の同定や照会には、主に登録時に定められた症例登録番号を用いて行われ、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータベースに登録されることはありません。

#### **[研究参加による利益・不利益]**

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究の成果により、今後本治療を行うがん患者がより安全に治療を受けることが出来る可能性があります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。

#### **[研究参加の取り止めについて]**

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。参加を辞退されることにより、治療やその他の事で不利益になるようなことはありません。

#### **[研究責任医師]**

神戸低侵襲がん医療センター 歯科口腔外科 片岡 智子

#### **[問い合わせ窓口]**

神戸低侵襲がん医療センター 歯科口腔外科 片岡智子  
連絡先：078-304-4100