

患者さんへ

「頭頸部領域の放射線治療における口腔内マウスピースの使用と

口腔管理に関する調査研究」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、頭頸部領域に放射線治療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おります。

当科で製作したマウスピースを使って頭頸部領域の放射線治療を受けられた患者さんを対象に、放射線治療によっておこった副作用（治療後の顎の骨の炎症、むし歯の数、治療中の口の中のただれ、痛み止めを含んだ軟膏やうがい薬の使用が始まった時期）を調査し、マウスピースと副作用の関連性を検討しています。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、すでにマウスピースを使った放射線治療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]

頭頸部領域の放射線治療において、特に口腔が放射線治療の範囲に含まれる場合、口腔粘膜炎（口の中の粘膜の赤み・ただれ・潰瘍など）、口腔乾燥（口の中の乾き）、味覚変化に代表される口の副作用はなかなか避けることができません。また、治療終了後に放射線性骨髄炎・顎骨壊死を起こすこともあるため、治療前に口腔内の評価を行い、放射線性骨髄炎・骨壊死の引き金となると考えられている抜歯などの観血的処置は放射線治療より先行して行っておく必要があると考えられており、当科ではこれを実践しています。

治療中は、口の副作用予防のため、口腔内を清潔に保つことが必須です。粘膜炎が重篤化すると、その潰瘍面から感染するリスクがあり、この感染は時に治療の休止や中止につながり、治療効果を落とす可能性があります。また、歯科金属修復物（歯の金属のかぶせもの）の周りの粘膜は特に粘膜炎が重篤化すると報告されていますが、治療前にすべての金属修復物を除去することの有効性は示されていません。治療終了後は口腔乾燥によりむし歯になりやすくなるため、引き続き口の中を清潔にしておくことが重要です。

治療中から治療後の口の副作用を予防するための絶対的な方法は残念ながらありませんが、口腔衛生管理と疼痛管理が経験的に重要と考えられています。

また、放射線治療技術の向上に伴い、病巣に合わせた照射が可能となり（従来の方法と比べてより病巣の形ににあわせて放射線治療を行う技術を強度変調放射線治療といいます）、合併症の軽減が図られています。そこで頭頸部領域の放射線治療時に、歯科金属修復物を人工物で覆って粘膜との接触を避け、軟組織（頬粘膜・舌など）を放射線治療を受ける範囲から物理的に離すことで口の副作用の予防を図り、

またシェル（頭の位置を固定するお面）の位置再現向上を狙ってマウスピースを製作しています。

そこで、強度変調放射線治療時に口腔内マウスピースを使用していただき、治療前から継続した口腔管理をすることの有効性を検証します。治療中の口の中で起こった副作用の頻度や重症度を調査し、その関係性を検証し、頭頸部領域の放射線治療を受ける患者さんの副作用予防に役立てたいと考えております。

本調査は、すでに実施された過去の記録を調査、検証するものであり、新規に患者さんに何かをお願いする事はありません。

[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
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、今後に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ためのため、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