

## 研究対象の方への情報公開文書

1. 研究の名称  
化学放射線療法を受ける頭頸部腫瘍患者への口腔アセスメントガイド（OAG）を用いた口腔内評価導入による患者への影響
2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関：京都大学医学部附属病院 南5階病棟  
研究責任者：看護師 川戸 麻好
4. 研究の目的・意義  
目的  
OAG導入による患者の口腔粘膜炎に関する症状の変化をカルテから調査します。  
  
意義  
OAGの使用によって看護師の意識が向上してケアの質が向上し、口腔粘膜炎やそれに伴う症状を早期発見してケアを行うことで、患者の症状や苦痛の軽減につながると考えます。また、口腔粘膜炎により経口摂取が困難になる事例が多いですが、口腔ケアの質の向上により経口摂取が継続できる、もしくは症状により経口摂取を一時的に中止していても早期に再開できることにもつながり、入院期間の短縮にもつながると考えます。
5. 研究実施期間 研究機関の長の実施許可日から～2025年3月31日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間  
OAG評価を導入する前の2021年3月1日から2022年3月31日までに南5階に入院し化学放射線（CRT）治療を受けた患者さん、および、2022年9月1日のOAG導入後以降から2023年8月31日に南5階に入院しCRT治療を受けた患者さんを対象とします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法  
設定した期間に該当するCRT治療歴、入院歴のある患者さんの電子カルテより情報を調査します。  
研究に係る情報は、強固なセキュリティ対策を施し漏洩・紛失防止対策を徹底します。情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性はありません。
8. 利用または提供する試料・情報の項目  
患者背景：年齢、性別、疾患名、併存症、入院期間、治療経過、検査データ(WBC、NEUT、CRP、血清血糖、TP、ALB、プレアルブミン)、身長、体重、BMI、栄養経路、処方薬剤、口内痛(5段階)、咽頭痛(5段階)、嚥下時痛(5段階)、CTCAE、OAG
9. 利用または提供を開始する予定日  
研究機関の長の実施許可日以降に使用します。
10. 当該研究を実施する共同研究機関はありません。
11. 試料・情報の管理は研究責任者 川戸麻好が行います。
12. この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取扱いには慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。本研究の対象となることを拒否される際には、お手数ですがメールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします

13. 研究計画書等の閲覧を希望される場合も、下記にご連絡頂ければ研究の実施に支障のない範囲で対応いたします。

14. 研究資金・利益相反

この研究は、京都大病院看護部研究助成金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究者への研究に関する相談窓口

京都大学医学部附属病院 南5階病棟

看護師 川戸 麻好

メールアドレス：[mkawato@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:mkawato@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

電話番号：075-366-7791

研究者以外の相談窓口

京都大学医学部附属病院 南5階病棟

看護師長 合野 由香

メールアドレス：[yaino@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:yaino@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

電話番号：075-366-7791

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

(電話) 075-751-4748