

- 2015年11月1日から2017年3月31日までに岡山大学病院

## 血液・腫瘍内科において造血幹細胞移植を受けられた方へ -

「造血幹細胞移植患者における口腔粘膜障害とオピオイド使用の現状」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
岡山大学病院

研究機関の長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究科長 那須 保友  
岡山大学病院  
病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 輸血部  
講師 藤井 伸治

### 1. 研究の概要 (研究の背景、目的及び意義)

造血幹細胞移植は、全身放射線照射や大量化学療法のために、重度口腔粘膜障害を引き起こします。粘膜障害は全身感染症を引き起こすリスクを高め、疼痛により食事や会話も困難となり生活の質（QOL）を低下させます。疼痛が強まった際には医療用麻薬を使用しますが、不安を持たれる方や投与を開始した後も疼痛が続き苦しい思いをされている方が多い現状です。そこで本研究では、患者様が安心して効果的に医療用麻薬を使用できるよう、治療を行った方々の情報をもとに粘膜障害と医療用麻薬の使用の実態について調査を行いたいと思います。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2015年11月1日から2017年3月31日まで岡山大学病院 血液・腫瘍内科において造血幹細胞移植を受けられた方62名を対象とします。

#### 2) 研究期間

2017年6月開催の倫理委員会承認後 ～ 2018年3月31日

#### 3) 研究方法

2015年11月1日～2017年3月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において造血幹細胞移植の治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに口腔粘膜障害における疼痛や医療用麻薬の投与量や副作用の有無などに関する実態を調査します。

#### 4)使用する情報

研究に使用する情報として、診療録等から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、連結可能匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

診療録および口腔粘膜観察表より既存の情報を取得します。また、以下の項目について情報収集を行います。（年齢、性別、身長体重、原疾患、移植回数、移植幹細胞源、移植種、移植前処置、TBI・MTXの有無、移植期間中の腎機能障害・肝機能障害の有無、オピオイドの種類・副作用・オピオイドチェンジの有無、食事摂取状況、内服状況）

#### 5)情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院入院棟西3階内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページならびに岡山大学病院 外来棟 血液・腫瘍内科の掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

#### 6)研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたが希望される場合に行います。

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会で発表しますのでご了承下さい。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2017年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 入院棟西3階 BCR 看護師  
電話：086-235-6653（平日：9時～16時45分）

三島 美鈴