

## 造血幹細胞移植患者に対する専門的口腔ケア介入と口腔粘膜障害の重症度に関する調査

### 【はじめに】

白血病や悪性リンパ腫などの治療として行われる造血幹細胞移植では、さまざまな合併症が引き起こされます。口腔内においては重度の口腔粘膜障害(以下、口内炎)が起こることが多く、痛みによって会話や飲食が困難となります。また、口内炎により口腔粘膜が傷つき、そこから細菌感染を起こし、重篤な場合には敗血症をきたすこともあります。最近の研究では、造血幹細胞移植において移植前処置の前から専門的口腔ケアを行うと、口内炎の発症率が低下、あるいは軽症化したといわれています。専門的口腔ケアとは、歯科医師または歯科衛生士が行う歯石除去や機械を用いた歯面清掃、ブラッシング指導などのことです。当院では 2008 年 4 月 1 日以降、移植前処置の前から患者さんに対し、専門的口腔ケアを行ってきました。

本研究では、私たちが患者さんに移植前処置の前から行ってきた専門的口腔ケアの効果を検証するために解析を行い、さらにどのような要因が移植治療時の口内炎に影響を与えているのかを調査することを目的としています。

### 【対象】

九州大学病院 血液・腫瘍内科および全身管理歯科を受診した方のうち、当院にて造血幹細胞移植を受けた方を対象とします。移植前処置の前から専門的口腔ケアを行う体制となった 2008 年 4 月 1 日から 2014 年 7 月 31 日までに造血幹細胞移植を受けた約 300 名、それ以前の 2004 年 4 月 1 日から 2008 年 3 月 31 日に移植を受けた約 100 名、合わせて 400 名の患者さんを対象とする予定です。いずれの方も下記のデータを取得しております。対象者となることを希望されない方は、末尾の連絡先までご連絡ください。

### 【カルテからの取得データ】

年齢、性別、原疾患、併存疾患、治療歴、造血幹細胞移植方法、前処置レジメ、口腔粘膜障害の有無・程度・期間、予後、感染症の有無、血液データ（血液・凝固・線溶系検査：WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、MCV、MCH、MCHC、血液像、骨髓像 PT%、PTratio、PT-INR、APTT、Fib、Dダイマー、IgG、IgM、IgA、 $\beta$ 2-m、生化学的検査：TP、Alb、BUN、Cre、UA、T-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、AMY、CK、Glu、CRP、Na、K、Cl、Ca、IP、Mg、内分泌代謝系検査：コルチゾール、アルドステロン、PRA、TSH、FT3、FT4 免疫学的検査：M蛋白同定、蛋白分画)、Performance Status、移植ソース、移植細胞数、HLA 型・一致度、歯科治療歴、専門的口腔ケアの有無・内容、口腔乾燥の有無・程度、口腔内清掃状態、

### 【研究内容】

造血幹細胞移植を受けた方の口内炎の有無・程度・期間と、造血幹細胞移植関連の様々なデータとの関係を統計解析し、検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

### 【個人情報の管理について】

本研究では個人情報漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

本研究の実績過程及びその結果の公表(学会や論文)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### 【研究期間】

研究を行う期間は承認日より平成 28 年 9 月 30 日まで

### 【データの二次利用】

得られたデータは九州大学病院全身管理歯科において、副科長 森本佳成の責任の下、研究期間終了後も保存します。将来新たに計画・実施される研究において保存されたデータを用いる際は、改めて九州大学病院倫理委員会で審査し、承認された後に利用することとします。

しかし、患者さんから本研究終了後のデータ破棄を希望するとのご連絡いただいた場合には、個人特定が不可能な状態でデータを廃棄処分いたします。

### 【医学上の貢献】

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、この研究で、専門的口腔ケア介入によって造血幹細胞移植後の口内炎の発症数や程度が軽減することが明らかとなれば、今後、移植治療を受ける患者さんに対して、より効果的な専門的口腔ケアの方法が解明できるものと考えます。

【研究機関】

研究責任者 九州大学病院 全身管理歯科 講師 二木寿子

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出3-1-1

Tel : 092-642-6483

Fax : 092-642-6487

研究分担者 九州大学病院 全身管理歯科 准教授 森本佳成  
九州大学病院 全身管理歯科 助教 井上良介  
九州大学病院 全身管理歯科 助教 今井裕子  
九州大学病院 全身管理歯科 医員 杉原恵美  
九州大学病院 全身管理歯科 医員 松岡綾  
九州大学病院 全身管理歯科 医員 橋本明枝  
九州大学病院 全身管理歯科 医員 小林芳央  
九州大学病院 全身管理歯科 医員 高橋伶奈  
九州大学病院 全身管理歯科 医員 本田奈津子  
九州大学病院 全身管理歯科 学術研究員 今村貴子  
九州大学病院 血液腫瘍内科 助教 亀崎健次郎