

2020年11月2日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、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。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

#### <概要>

研究課題名： 乳癌周術期化学療法における歯周病と発熱性好中球減少症の関連の検討：後視的コホート研究

研究期間： 2020年11月から2021年9月までを予定しています。

対象： 2015年7月から2020年9月に兵庫県立尼崎総合医療センターで乳癌に対する周術期静注化学療法を行った患者

研究目的： 歯周病は罹患率が高く、わが国では軽症を含めると成人の約80%が罹患しています。化学療法中の好中球減少患者において、歯周病による感染が懸念され、化学療法前もしくは投与中の歯周治療は有益であるとされています。しかし、歯周病と化学療法中の発熱性好中球減少症の関連を検証した研究は少ないです。

米国の入院患者を対象とした後視的研究では、歯肉炎・歯周病を有する白血病成人は敗血症、細菌感染症および真菌症のリスクが高いことを示していますが、歯周病の診断がどのように行われたのか詳細は不明です。

今回、乳癌周術期化学療法を受けた患者において、歯周病を有する場合に化学療法中の発熱性好中球減少症の発症率が上昇するかどうかについて検証を行います。歯周病患者において、発熱性好中球減少症のリスクが高いことが示された場合、予防的投薬を行うことで、発熱性好中球減少症を回避できる可能性があります。

方法： 診療記録より臨床情報を収集します。収集する情報には、①臨床所見（年齢、性別、臨床病期、歯科診療録（歯周ポケットの深さ、プラーク指数、出血の有無、う蝕の有無、残存歯数、歯科処置内容））②血液所見（全血球計算、白血球分画、肝腎機能、HbA1）③病理学的所見（組織型、病理病気）④治療（化学療法中の投与薬剤と薬剤量、投与期間、発熱に対する抗菌薬処方）があります。研究結果は学会、および論文にて公表します。

個人情報： 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えます。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先： 研究責任者： 兵庫県立尼崎総合医療センター 乳腺外科 山口 あい  
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町2-17-7  
TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001  
MAIL： agmc.breast@gmail.com