作成日：2026 年 8 月 4 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

頭頸部がん患者に対する口腔評価の標準化に向けた取り組み

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在頭頸部がんの患者さんを対象として、口腔評価の標準化に向けた取り組みに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

頭頸部がんは、年間約 33,000 人の方が罹患する疾患であり、主な治療として手術、化学療法、放射線療法などがありますが、治療に伴い口腔粘膜炎や口腔内感染などの口腔有害事象が生じることがあります。そのため、口腔内の状態を適切に評価し、口腔ケアを継続することが重要です。

当院では、看護師が患者さんの口腔内の状態を評価し、必要に応じて歯科医師や歯科衛生士と連携しながら口腔ケアを行っています。しかし、頭頸部がんの患者さんでは、手術や放射線治療による口腔内の変化が大きく、口腔評価には専門的な知識と技術が求められます。

本研究では、過去に当院で治療を受けられた頭頸部がんの患者さんの診療情報および口腔所見の画像を使用し、看護師の口腔評価能力の向上を目的とした手順書や評価教材を作成します。また、多職種による教育を通して口腔評価の標準化を図り、看護師がより適切に口腔内の異常を発見できる体制づくりを目指します。

本研究の成果により、看護師による口腔評価の質の向上を通じて、口腔有害事象の早期発見や適切な歯科介入につながり、医科歯科連携の推進および患者さんへのより良い口腔ケアの提供に役立つことが期待されます。

３．研究の対象者について

2023 年 9 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに九州大学病院南棟 7 階 1 病棟に入院して耳鼻咽喉・頭頸部外科において加療された頭頸部がんの方で、入院中に歯科受診を行い、口腔所見の画像がある方 20 名を対象にします。

４．研究の方法について

本研究では、過去に当院で頭頸部がんの治療を受けられた患者さんの情報をもとに、看護師が口腔内の状態を適切に評価するための教材や手順書を作成し、多職種による教育を行います。その効果を評価することで口腔評価の標準化と質の向上を目指します。

１．患者さんの基本情報および口腔所見を電子カルテの診療記録から取得します。
　〔取得する情報〕
　性別、年齢、主病名、経過、口腔所見
２．取得した情報を元に教材を作成します。

３．あわせて口腔内評価の標準化手順書を作成します。
４．作成した口腔内評価の標準化手順書を病棟で運用します。
５．3 カ月後に実際の運用の実態について看護師対象にアンケートを行い、課題を抽出します。
６．運用前後で教材を用いた口腔内評価の改善度を確認します。

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の口腔所見やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院南棟 7 階 1 病棟看護管理室のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野・教授・松尾 龍の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院南棟 7 階 1 病棟看護管理室において教授・松尾 龍の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　南棟７階１病棟 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 九州大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

研究責任者	九州大学大学院医学研究院　医療経営・管理学分野 教授　松尾 龍
研究分担者	九州大学病院　南棟 7 階 1 病棟　看護師長　　安養寺 美会子 九州大学病院　南棟 7 階 1 病棟　副看護師長　柿木 悟 九州大学病院　南棟 7 階 1 病棟　副看護師長　中村 玲子 九州大学病院　北棟 7 階 1 病棟　看護師　吉村 久美子 九州大学病院医療技術部歯科衛生室　歯科衛生士　岡留 朝子 九州大学病院医療技術部歯科衛生室　歯科衛生士　塩士 真由 九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野　教授　和田 尚久 九州大学病院　口腔総合診療科　助教　井上 昂也 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野　教授　中川 尚志 九州大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　助教　佐藤 方宣 九州大学病院別府病院　3 階北病棟　看護師長　猿渡 嘉子

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　南棟 7 階 1 病棟　看護師長　安養寺 美会子 連絡先：〔TEL〕092-642-5675 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：anyoji.mieko.605@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長