

口腔内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報と検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 口腔内症状を有する患者における口腔カンジダ保菌、口腔機能、栄養摂取状況、全身状態および治療経過の関連を検討する観察研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究責任者名・所属】 坂田 健一郎 北海道大学病院 口腔内科

【研究の目的】

口の痛み、舌の痛み、口の中の違和感、味覚異常、口の乾きなどの症状には、さまざまな原因が関係していると考えられています。その中には、口腔カンジダの存在、唾液の量、口の機能、血液検査の結果、食事や栄養の状態などが関係している可能性があります。本研究では、こうした口腔内症状を有する患者さんを対象に、診療情報や通常診療で得られた唾液の検査の残りをを用いて詳しく調べて、口腔カンジダ（真菌（カビ）の一種である「カンジダ・アルビカンス」を主とするカンジダ属の菌）の有無や程度、口の機能、食事・栄養の状態、治療内容や治療後の経過などが症状とどのように関係しているのかを総合的に検討します。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2016年4月1日から2036年12月31日までの間に、北海道大学病院 口腔内科を受診された患者さんのうち、口の痛み、舌の痛み、口の中の違和感、味覚異常、口の乾きなどの口腔内症状、または口腔粘膜の病気がある16歳以上の患者さんです。なお、これから、診療の中で唾液を採取する患者さんについては、その残りをこの研究で利用させていただきます。

○利用する検体・情報

検体：唾液

情報：2016年4月1日から2036年12月31日までの間に診療で得られた以下の情報を利用させていただきます。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。難しい項目がありますが、ご質問があ

りましたら、担当医師にお尋ねください。

1. 背景情報：年齢、性別、主訴、現病歴、既往歴、内服薬、生活歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、BMI、義歯使用の有無、残存歯数
2. 口腔内所見：舌所見、口腔粘膜所見、口腔衛生状態、口腔乾燥所見
3. 口腔カンジダ培養検査結果：保菌の有無、菌量、菌種
4. 口腔機能評価結果：ガムテストによる唾液分泌量評価、口腔機能関連評価
5. 血液学的検査結果：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン
6. 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、Fe、Zn、Cu、ビタミンB12、HbA1c、CRP、肝機能・腎機能関連項目、日常診療で実施された項目
7. 唾液解析結果：唾液タンパク、炎症関連指標、口腔内細菌学的所見
8. 味覚検査結果：甘味、塩味、酸味、苦味の検知閾値および認知閾値
9. 栄養摂取状況評価結果：BDHQ（簡易型自記式食事歴法質問票）
BDHQ回答票は、個人を特定できない形式に記号化した番号を用いて、業務委託先であるDHQサポートセンター（国内）へ郵送し、推定エネルギーや摂取量、各栄養素摂取量、食品群別摂取状況の算出をおこないます。データの保管や廃棄方法については医薬契約に基づいて適切におこなわれます。
10. 治療内容：投与薬剤、口腔衛生指導、経過観察内容
11. 自覚症状の聴取：症状の種類、程度、経時的変化

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2026年8月頃)

～ 2037年3月31日(登録締切日：2036年12月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は2027年1月31日までに以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 歯科 口腔内科 担当歯科医師 坂田 健一郎

電話 011-706-4280 FAX 011-706-4280