第 1.0 版　2026 年 7 月 23 日

近畿大学病院で全身麻酔下手術を予定または実施された患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院歯科口腔外科（以下、当科）では、「**造血幹細胞移植患者における口腔粘膜炎と血清β-D グルカン陽性との関連に関する後ろ向き観察研究**」という臨床研究を行っています。そのため、近畿大学病院（以下、当院）で造血幹細胞移植を実施された患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部等倫理委員会（https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、当院の当院の血液・膠原病内科で造血幹細胞移植を受け、当科で口腔ケアを受けた患者さんの口腔ケアと口腔粘膜炎、白血球減少、口腔カンジダ症を始めとする真菌感染との関連の臨床的意義について調べることを主な目的としています。そのため、当院で造血幹細胞移植をうけられた患者様のうち､2012 年 1 月から 2025 年 12 月の間に治療を受けられた方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。本研究で取得した情報を将来別の研究で使用する場合は、改めて研究計画を作成し、倫理委員会の審査を受け、研究内容についてホームページ等において公開します。

② 利用する情報の項目

- 背景情報（年齢、性別、身長、体重、原疾患、併存疾患、移植実施日、移植の種類、幹細胞源、前処置強度・前処置薬など）
- 口腔関連情報（口腔管理介入日、口腔粘膜炎評価日、口腔粘膜炎の程度、口腔内所見、口腔カンジダ培養検査とその結果、局所抗真菌薬使用など）
- 臨床検査情報（白血球数、好中球数、好中球生着日、発熱、血液培養、真菌培養など）
- 薬剤・処置関連情報（全身抗真菌薬、抗菌薬、抗ウイルス薬、ステロイド、免疫抑制薬の投与、薬剤名、投与経路、開始日・終了日など）

③ 利用を開始する予定日

医学部長による実施許可日（2026 年 9 月 28 日）

④ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑤ 利用する者の範囲

研究責任者：李　篤史

研究分担者：榎本　明史、岩﨑　早苗、下出　孟史、木下　優子、髙田　雄斗、山尾　寿利、

青山　彩佳、榊原　寛、竹崎　朱音、鳥畑　さやか

⑥　研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

しかし、学会発表等の公表後では、情報提供を拒否する申し出があっても利用を停止できない場合がございます。

⑦　⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

［お問い合わせ先］

近畿大学医学部　歯科口腔外科学　李　篤史

住所：〒590-0197　大阪府堺市南区三原台 1 丁目 14 番 1 号

電話：072-288-7222

以上