

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

造血幹細胞移植における口腔関連有害事象と栄養状態に関する研究

【研究期間】

西暦 2022 年 7 月(倫理委員会承認後) ~ 2023 年 3 月

【研究の対象】

当院血液内科病棟に入院した造血幹細胞移植患者

【研究の目的・方法】

本研究は造血幹細胞移植に伴う口腔関連有害事象に対する効果的な栄養管理方法の確立を目的に、造血幹細胞移植患者の口腔関連有害事象の出現状況や重症度と栄養状態の関連、具体的な食事調整方法について実態調査を行う。

方法は通常診療において測定された血液検査データ、身体計測値、移植内容、クライオセラピー有無、歯科介入有無、口腔関連有害事象の出現状況、移植後住院日数等を用いる。データについては中央値(範囲)を用い、独立した 2 群間の連続変数の解析は Mann-Whitney U 検定を、名義変数には Fisher の正確検定を用いて解析する。患者情報の管理の責任者は栄養管理室 半澤 里紗 とする。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療情報として記録されている血液検査データ、身体計測値、移植内容、クライオセラピー有無、歯科介入有無、口腔関連有害事象の出現状況、移植後住院日数等を用いる。

【外部への試料・情報の提供】

提供はない

【試料・情報を利用する者の範囲】

半澤 里紗、榎本 雄介、小原 仁、齋藤 慧、八田 俊介、勝岡 優奈、和泉 透、杉村 美華子、飯澤理、岩渕 正広

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

仙台医療センター 栄養管理室 半澤 里紗 (代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12

TEL: 022 - 293 - 1111

FAX: 022 - 291 - 8114