

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026 年 7 月

福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 室野重之

■ 研究課題名

頭頸部癌化学放射線療法の粘膜炎に対する半夏瀉心湯の効果に関する研究

■ 研究期間

2026 年 8 月 ～ 2028 年 3 月

■ 研究の目的・意義

頭頸部癌の放射線治療、とりわけシスプラチンによる化学療法を併用する化学放射線療法では口腔や咽頭の粘膜炎がほぼ必発であり、その程度によっては患者さんの生活の質に影響するばかりでなく、経口摂取に支障を生じて経管栄養を必要とすることや、感染リスクが高まり治療の継続に影響を及ぼす懸念もあります。半夏瀉心湯は口内炎に用いられる漢方薬であり、大腸癌の化学療法での口内炎に対して効果があることも報告されています。この研究では、頭頸部癌の（化学）放射線療法の粘膜炎に対する半夏瀉心湯の効果を調べることを目的としています。今後、質の高い研究で半夏瀉心湯の効果を調べるための基礎情報となることが期待されます。

■ 研究対象となる方

2017 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに福島県立医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、放射線治療（化学放射線療法を含む）を受けられた頭頸部癌の患者さん

が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から、疾患の内容（部位、TNM 分類、ステージなど）、患者さんの背景（性別、年齢、身長、体重など）、治療内容（放射線治療の期間、化学療法の内容や実態、半夏瀉心湯の使用状況、鎮痛薬の使用状況、経管栄養の有無など）、治療前の血液検査データ（総蛋白、

アルブミン、腎機能、肝機能、血算、白血球分画、HbA1c など）、治療中や治療後の血液検査データ（総蛋白、アルブミン、腎機能、肝機能、血算、白血球分画など）、粘膜炎の状況（経過や程度）、などの項目についてデータを収集します。

データを集積し、粘膜炎の生じる状況、粘膜炎に及ぼす因子（特に半夏瀉心湯の使用の有無や使用の仕方による違い）について統計学的手法で解析します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 8 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座であり、研究責任者は耳鼻咽喉科学講座 室野重之です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

他の機関への提供はありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当：室野重之

電話：024-547-1321 FAX：024-548-3011

e-mail：jibika@fmu.ac.jp