

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 頭頸部領域の放射線治療における急性放射線皮膚炎の予防に薄型フィルムドレッシング材を使用した効果の検討

[研究責任者] 治療検査センター（診療放射線部）看護師 大石 景子

[研究の背景]

頭頸部がん（口腔・咽頭・喉頭・甲状腺などのがん）は、放射線治療が標準的な治療法として広く行われています。頭頸部への放射線治療では、原発巣や周囲のリンパ節が皮膚の近くに位置していることから、照射野が広くなり皮膚表面への放射線量が高くなります。そのため、多くの患者さんに急性放射線皮膚炎が発症し、特に重症の場合には痛みや感染、治療の中断を招くこともあり日常生活の質を大きく損なう原因となります。

しかし現在のところ放射線皮膚炎の予防策として明確に確立された方法はなく、照射中の皮膚の清潔を保つための洗浄と、皮膚の保護を目的とした保湿のみが推奨されています。

一方で、私たちはこれまでに乳がん乳房全摘術後の放射線治療を受ける患者さんを対象に、照射野全体に薄型ポリウレタンフィルムドレッシング材（薄い透明の保護シート）を貼付することで、急性放射線皮膚炎の重症化を有意に軽減できることを過去の記録を調査することにより明らかにし、その成果を国際誌（Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing）に発表しました。

乳がん患者において、放射線皮膚炎の予防効果が示唆されたことから、頭頸部がん患者に対しても薄型ポリウレタンフィルムを適用しており、頭頸部がん患者における放射線皮膚炎の予防効果について検証を行うこととしました。

今回は、フィルムドレッシング材を使用していなかった時期の患者さんと、使用するようになった時期の患者さんのカルテ・画像データをさかのぼって調査し、放射線皮膚炎の発症状況を比較します。また、どのような要因が皮膚炎の重症化に関係しているかについても併せて調べます。この研究を通じて、頭頸部がんの放射線治療を受ける患者さんの放射線皮膚炎予防に役立てることができると考えています。

[研究の目的]

頭頸部がんに対する外部放射線治療を受ける患者さんに対し、皮膚を保護するための薄型ポリウレタンフィルムを使用した場合と、使用しない場合とで、皮膚トラブルの起こり方に違いがあるかを比較して調べます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

頭頸部疾患に対して放射線治療を受けた患者さんで、西暦 2024 年 3 月 1 日から西暦 2026 年 4 月 30 日の間に長崎医療センターで術後の放射線治療を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- ① 放射線治療開始時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往症）
- ② 放射線治療開始時の病理学的所見（生体組織検査のクラス分類）
- ③ 原疾患への治療（術式、術前の投与薬剤、治療開始時の併用薬剤）
- ④ 放射線治療中の皮膚炎の経過と皮膚炎治癒までの経過及び介入方法

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

治療検査センター 看護師 大石 景子

住所 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

電話 0957-52-3121（代表）