

**単施設研究用**

**研究課題名：「口腔粘膜疾患の症状と真菌との関連評価」**

**1. 研究の対象**

2017年1月1日より2024年3月31日までに当科を受診し、臨床的に扁平苔癬、口腔内灼熱症候群（BMS）（舌痛症含む）、口腔異常感症、味覚障害、口腔乾燥症、白板症と診断され、抗真菌薬投与の適応と判断されて投薬を行った患者さん。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

口腔粘膜に発生する疾患（口腔粘膜疾患）の種類は多くありますが、痛みや色の変化など様々な症状を認め、病理組織学的特徴も乏しい事や、多くの疾患で原因の特定が難しいことからの確な分類が難しいとされています。一方で、口腔内は比較的簡単に視たり触ったりして視診や触診ができることから、それら臨床像からの分類が診断に有用であるということから広く用いられています。

口腔粘膜疾患の原因としては、ウイルス・細菌・真菌等の感染症、アレルギー、自己免疫疾患、代謝異常、がんをはじめとした腫瘍および類似疾患などが考えられています。中でも口腔内カンジダ症（そのうち特に紅斑性や肥厚性のカンジダ症）は、視診・触診や自覚症状での診断が難しく、扁平苔癬、舌痛症、味覚障害、口腔乾燥症、白板症との診断の区別や除外（鑑別）が必要です。

そこで、当科では口腔粘膜疾患の治療に際し、肥厚性カンジダや紅斑性カンジダ症の可能性を除外する一環として、細菌検査と抗真菌薬の投与を行っています。しかし、その際に投与した抗真菌薬によりどの程度症状が改善したか、また抗真菌薬による副作用の有無やその程度などについて評価ができていません。

本研究の目的は、口腔粘膜疾患において、口腔カンジダ症が関与している割合と、抗真菌薬による治療効果などを分析することです。

※カンジダ…真菌(カビ菌)の一種で、口腔内に感染を起こすことがあります。

**・研究期間** 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2024年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- ① 臨床診断
- ② 性別、年齢
- ③ 細菌検査の結果

- ④ 抗真菌薬の種類、投与期間
  - ⑤ 自覚症状および臨床所見の変化  
自覚症状(乾燥感、灼熱感、疼痛、しびれ感、味覚障害)の有無  
臨床症状(口腔内発赤の有無、発赤の場所、出血の有無、潰瘍の有無、白苔)の有無
  - ⑥ 抗真菌薬の有害事象
  - ⑦ 精神疾患の既往の有無
- 上記の項目に関して診療録から情報を収集します。

#### 4. お問い合わせ先

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下さい。  
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出下さい。

また、試料・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ありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科

担当者： 助教 蒲原麻菜

電話番号：0952-34-2397

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 教授 山下 佳雄

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。