

「がん患者における口腔カンジダの定量化（NAUTA-01 試験）」

研究へのご協力のお願い

〔研究の背景〕

がん患者さんの口腔健康管理において、口腔カンジダ症は重要な問題です。口腔カンジダ症は真菌による口腔感染症で、口腔粘膜の痛みや不快感、味覚障害を引き起こします。カンジダ菌は通常、口内の常在菌の一種ですが、免疫力低下時に増殖し、病原性を示します。口腔粘膜に白苔が付着します。白苔の広がりや治療方針や口腔ケアプランの立案に重要ですが、今のところ、評価者によって観察ポイントや問題視される程度が異なっています。そのため、客観的かつ再現性の高い評価方法が求められています。

〔研究目的〕

口腔写真を用いて、口腔カンジダ病変（白苔の広がり）を数値化する。

〔研究の意義〕

口腔カンジダの広がりを数値化することで、評価の一貫性が高まり、治療方針の立案や治療の効果判定、より効果的な口腔ケアプランを策定するのに役立ちます。口腔カンジダの適切な管理は、患者さんの口腔健康の改善につながります。本研究による口腔カンジダの数値化は、今後のがん患者さんの口腔健康評価方法の具体化と進化につながり、がん治療の支持療法としての口腔ケアがますます充実します。

〔研究方法〕

対象となる患者さんは、2025 年5月16日から2026 年12 月までにがん手術、化学放射線治療、緩和ケアで入院され、歯科医師による口腔の診察があり、18 歳以上の方です。次の方は本研究には含まれません。1) 危篤状態、拒否や嘔気、疼痛により開口保持が困難、2) 口腔粘膜が血液汚染または持続する出血がある、3) 口腔診察時に食事中および食事・飲水直後、4) 口腔内に悪性腫瘍が存在または既往がある、5) 口腔内に皮弁がある。利用する情報には、診査日の年齢、性別、がんの発生部位、全身状態、治療歴などの患者さんの背景情報や、患者さんの口腔のカンジダの広がりやの状態、義歯の有無、粘膜湿潤度、お口の状態（声、嚥下、口唇、舌、唾液、粘膜、歯肉、歯と義歯）などが含まれます。

〔倫理的配慮〕

この研究計画の詳しい内容や研究結果については、お知らせすることが可能です。本研究の成果は、医学雑誌などで公表されることはありますが、個人情報（名前、住所など患者さん個人を特定できる情報）が漏れることはありません。

〔利益相反〕

この研究は企業資金を受けていないため、利益相反はありません。

〔利益と不利益〕

この研究において、個人の利益や不利益はありません。

※本研究への登録を望まれない場合は以下の問い合わせ先へご連絡をお願いします。

【お問い合わせ先】 独立行政法人国立病院機構渋川医療センター 歯科口腔外科 根岸 明秀
〒377-0280 渋川市白井 383 電話 0279-23-1010（代表）※平日 09：00～17：00