

## 研究に関するお知らせ

### 【研究課題名】

口腔扁平苔癬治療におけるセファランチン投与例に対する臨床効果および有害事象の多施設・後方視的共同研究

### 【研究代表者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科顎顔面機能再建学講座  
顎顔面疾患制御学分野 助教 山口 孝二郎

### 【対 象】

2008年7月より2013年6月までに口腔扁平苔癬<sup>こうくうへんぺいたいせん</sup>として診断され、鹿児島大学病院 歯科診療科 口腔外科又は口腔顎顔面外科にてセファランチンという薬を 4 週以上使用され、既に使用終了している患者様 10 名が対象となります。

### 【研究機関名】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科顎顔面機能再建学講座 顎顔面疾患制御学分野  
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科顎顔面機能再建学講座 口腔顎顔面外科学分野  
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 歯科診療科 口腔外科  
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 歯科診療科 口腔顎顔面外科

### 【目 的】

セファランチンの口腔扁平苔癬治療での位置づけを全国の大学病院の患者様 110 名の診療情報から確認し、今後の治療指針とします。

### 【方 法】

- ・臨床診断と病理組織診断の双方で口腔扁平苔癬と診断された患者様の症状の変化、副作用情報などの診療情報を確認します。新たな治療はおこないません。
- ・本院初診時及びセファランチンを使用した期間を中心とした診療情報を確認します。

### 【意 義】

口腔扁平苔癬に対してセファランチンを使用している例は全国的にも多く報告され、長期間使用されている患者様も大勢いらっしゃるかとされています。しかし、長期間使用した患者様に対する薬の効果や副作用の状況などについては十分な検討がなされていません。今回その調査を行うことで、患者様に対してより有益な治療が提供できると期待されます。

### 【個人情報の扱い】

調査結果の発表や出版に際しては個人が特定されるような情報は掲載しません。得られた情報や資料は本研究以外には使用しません。個人情報は鍵のかかる保管庫で管理し、研究終了後に破棄します。

なお、本研究では、研究資金提供者である化研生薬株式会社の依頼を受け、第三者機関である株式会社イーピーメイトが、患者様の診療録（カルテ）と調査結果との照合作業を行います。化研生薬株式会社及び株式会社イーピーメイトは、法令や国の指針に従い患者様の個人情報を守る旨の契約を締結しています。

本研究は多施設共同研究として資料を自治医科大学に提供しますが、提供にあたっては個人情報を除いた匿名化した資料を提供します。

【拒否の機会について】

本研究の対象となることを拒否したい場合には、遠慮なく問い合わせ先にご連絡ください。

【問い合わせ先】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科  
顎顔面機能再建学講座 顎顔面疾患制御学分野  
助教 山口 孝二郎（ヤマグチ コウジロウ）

〒890-8544 鹿児島市桜ヶ丘八丁目 35 番 1 号  
Tel.099-275-6232 FAX099-275-6238