

作成日 2026 年 2 月 6 日

「情報公開文書」

課題名：小児・思春期頭頸部悪性腫瘍患者に対するハチミツの口腔内投与が化学放射線療法誘発性口腔粘膜炎を予防する効果を探索するヒストリカルコントロールを対照とした多施設共同単群オープンラベル介入試験

1. 研究の対象

2019 年 1 月～2023 年 12 月に、筑波大学附属病院、または兵庫県立こども病院および兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センターで頭頸部の悪性腫瘍に対して化学放射線治療を受けられた当時 20 歳未満の方

2. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2028 年 4 月 1 日

提供開始(予定)日：2028 年 4 月 1 日

4. 研究目的

この研究の目的は、頭や首の部分に悪性腫瘍があり、これから化学療法と陽子線治療と一緒に受ける小児・思春期の患者さんに、ハチミツを口の中に予防的に使っていただいたときに、治療によっておこる口腔粘膜炎がどれくらい良くなるのかを調べることです。これを、当院で過去に同じような治療を受けた患者さんの情報と比較します。

5. 研究方法

以下の基準をすべて満たす方の情報を収集いたします

- ① 悪性腫瘍と病理学・臨床的に診断された方
- ② 同意取得時に 1 歳以上 20 歳未満の方
- ③ 陽子線治療と化学療法を併用した治療を行われた方
- ④ 治療の範囲に、口腔や中咽頭の粘膜が含まれており、合計の放射線量が 36Gy（グレイ）以上の計画となっていた方

こちらの情報と、新たに試験に参加された方の口腔粘膜炎の重症度を比較します。

6. 研究に用いる情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

7. 外部への情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して情報の提供する場合

該当しません

9. 研究組織

統括管理者

筑波大学附属病院 緩和支援診療科 病院助教 小杉 和博

研究責任医師

筑波大学 医学医療系 小児科学 准教授 福島 紘子

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 部長 森 健

兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター 副センター長 出水 祐介

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は令和7年度科学研究費助成事業（課題名：小児の化学放射線療法誘発性口腔粘膜炎に対するハチミツを使用した新規支援療法の開発 代表者名：小杉和博）および先進的医療推進支援制度です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 緩和支持治療科 担当 小杉 和博

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話 029-853-3691 緩和ケアセンター 平日 9～17 時

当院の研究責任者：筑波大学 医学医療系 小児科学 准教授 福島 紘子

統括管理者：筑波大学附属病院 緩和支持治療科 病院助教 小杉 和博