

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<研究課題名>

唾液分泌低下を伴う口腔異常感に対する塩酸ピロカルピンの効果に関する後ろ向き研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 耳鼻咽喉科 (研究責任者)樋口 雄將

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2017年 9月 30日

<研究の目的と意義>

唾液分泌低下により様々な口腔内の異常感を訴えられる患者さんは多い。近年唾液分泌を促進する薬剤として塩酸ピロカルピンが本邦でも使用されるようになってきた。口腔内の異常感に対して塩酸ピロカルピンを投与することで、どのような口腔の異常感が改善できるか検討するのが本研究の目的である。

自覚症状として、口の渇き、唾液の粘り感、食事がしみる、舌が痛む、水が飲みたい、夜口の中が痛む、食事を摂りづらい、味が分からない、変な味がする、の9項目をアンケートで評価する。また他覚的所見として、舌乾燥、舌炎、舌苔、舌の平滑化、発赤、泡状唾液の6項目を担当医師が評価する。他に味覚濾紙ディスク検査、ガムテストによる唾液分泌量を加え、各項目を時系列的に評価し、統計学的に改善があった項目を明らかにする。当研究により、塩酸ピロカルピンを投与して改善する症状を明らかにすることは意義があることと考える。

<対象となる患者さん>

2008年4月から2010年3月までに当院当科味覚外来を受診した患者のなかで口腔乾燥の訴えがある患者さん34人。

<研究の方法>

2008年4月～2010年3月に当科味覚外来を受診した患者の中で口腔乾燥の訴えがある患者カルテを抽出し、カルテ上に記載された上記の口腔の諸症状、他覚所見、唾液分泌量、味覚検査結果をスコア化する。さらに塩酸ピロカルピンが投与された患者のカルテを抽出する。投与1か月後、2か月後、3か月後、4か月後、半年後、1年後の各所見をスコア化する。各スコアを統計学的に分析し、有意な改善を示した項目を抽出する。文献的な考察を加え、論文にまとめる。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)
耳鼻咽喉科 氏名:樋口 雄將
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2542 (PHS)