

2025年11月14日作成 Ver.3.0

《情報公開文書》

咽頭癌患者における放射線性う蝕（むし歯）予防のための高濃度フッ化物 Fバーニッシュ塗布に関する単施設研究

研究の概要

【背景】

咽頭癌で放射線治療を受けることで唾液の出る量が減り、その結果、お口の乾燥が生じます。以前の放射線治療方法よりも放射線治療が改良されて、唾液を作る臓器の耳下腺への悪影響が抑えられていますが、それでも唾液ができる量の回復には2年間位かかることが報告されています。

むし歯は、歯の表面でおこる脱灰と再石灰化のバランスが崩れることによって生じます。この脱灰と再石灰化は、唾液に含まれているカルシウムイオンやリン酸イオンによって調整されるので、唾液の量が減少するとむし歯が急激にかつ広い範囲で起こります。さらに歯茎が下がり、歯の根が露出した部分はエナメル質に覆われていない象牙質がむき出しになっており、むし歯ができやすい状況となっています。

放射線治療によって唾液の量が減少することでもし歯ができるのを放射線性う蝕（むし歯）と言います。通常、むし歯の予防のためにはフッ素が有効であることが知られていますが、放射線性むし歯の予防のためには高濃度のフッ素を使うことが推奨されています。しかし、十分な臨床研究がなされていません。海外で推奨されているFバーニッシュのフッ素の濃度は、22,600ppmであり、日本では知覚過敏症に対する治療薬であり、むし歯予防のために使用されてはいません。日本でむし歯予防のために利用できるフッ素の濃度は9,000ppmであり、Fバーニッシュのフッ素の濃度の半分程度で、放射線性むし歯予防のためには不十分であると考えられます。

そのため、この研究では、放射線治療後の急激にむし歯ができやすい時期に、Fバーニッシュを3か月毎に定期的に2年間歯に塗って、放射線性むし歯の発症をどの程度抑えることができるかを評価したいと考えています。

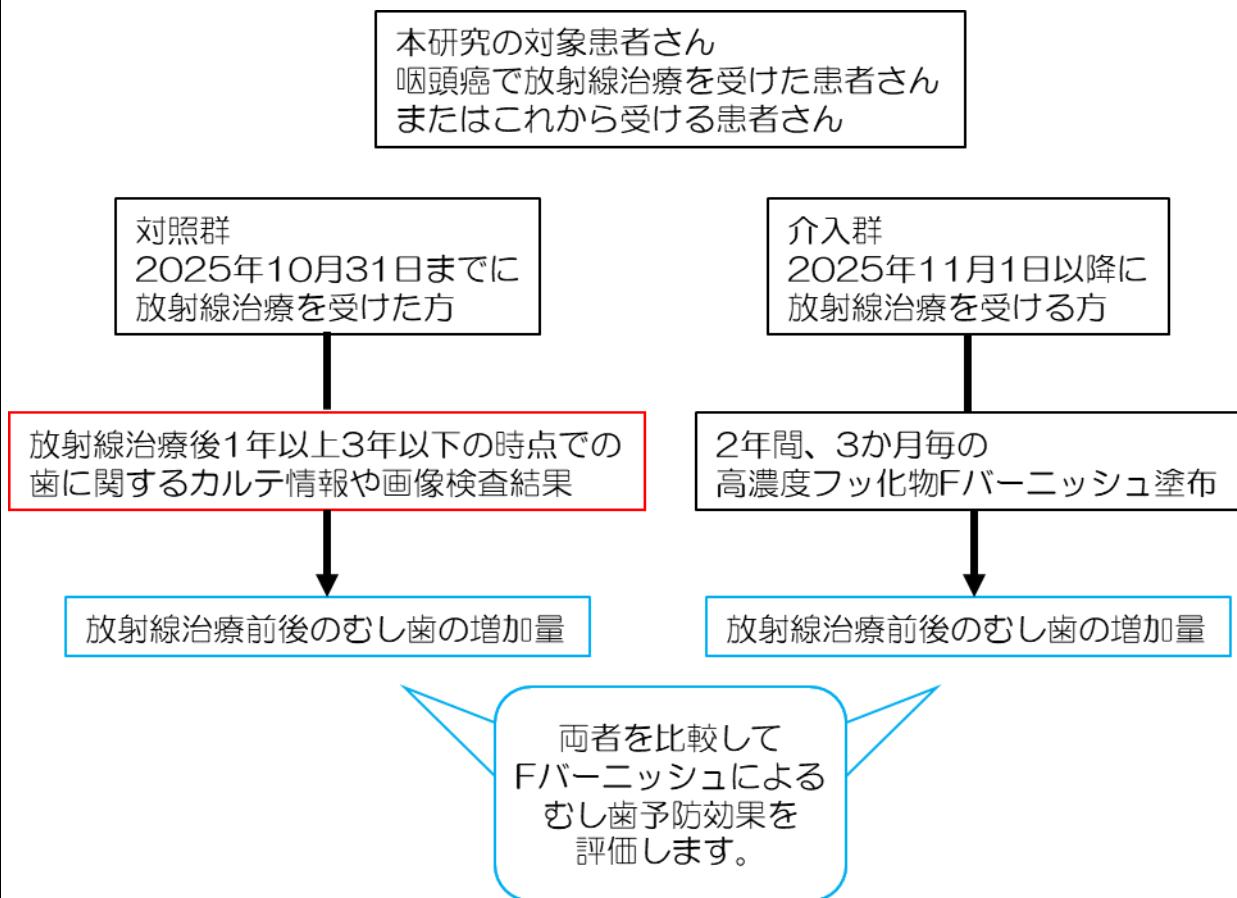
【目的】

放射線治療によって唾液の出る量が減った状況でなおかつむし歯になりやすい歯の根が露出した部分のむし歯予防として、放射線治療後3か月毎に2年間定期的に高濃度フッ素Fバーニッシュを塗ることで、塗らない場合と比較してむし歯発症を抑制できるかを評価することです。

【意義】

Fバーニッシュを放射線治療後に定期的に塗ることでむし歯予防ができるれば、むし歯の発症、むし歯の重症化による抜歯や抜歯を介して顎骨への感染症である放射線性顎骨壊死を回避でき患者の放射線治療後のQOL向上に貢献できると考えられます。

【方法】研究の概要について図を用いて示します。



2025年10月31日までに頭頸部癌で放射線治療を受けた患者さんを対象にして、放射線治療前と放射線治療後1年以上3年以下の歯に関するカルテ情報と画像検査結果から情報収集を行います。その後、放射線治療前後のむし歯の増加量をFバーニッシュ塗布あり群とで比較することでFバーニッシュのむし歯予防効果を評価します。

対象となる患者さん

- 研究概要を示します図の赤枠の患者さんが対象となります。具体的には以下の通りです。
- 長崎大学病院にて頭頸部癌で放射治療を受ける患者に口腔支持療法を開始した2011年7月から2025年10月31日までに咽頭癌で両側の頸部リンパ節領域に放射線治療を受け、予定通りの放射線治療を受けた患者さん
- 根治目的で同時に化学療法と放射線治療を受けた患者さん
- 放射線治療方法がIMRT（強度変調放射線治療）であった患者さん
- 咽頭癌で放射線治療に伴い当院歯科にて口腔支持療法を受け、口腔支持療法開始時の年齢が18歳以上であった患者さん
- 化学放射線治療終了してから1年以上3年以内にパノラマ検査を受けた患者さんや歯科治療の履歴が分かる患者さん
- 照射前のパノラマにて歯の両隣接面がともに金属などで被覆されていない歯を10本以上

もっていた患者さん**研究に用いる情報****●研究に用いる情報**

下記の情報や画像検査結果を診療録より収集します。

- ・患者さんの背景
- ・既往歴
- ・咽頭癌の進行度と治療方針
- ・歯の情報（診査結果、レントゲンの画像、お口の写真）
- ・放射線治療によるお口の乾燥症に対する唾液分泌を促すお薬と人工唾液の処方

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 11 月 21 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2029 年 10 月 31 日

研究実施体制

統括管理者/研究責任医師

所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔保健学
氏名：川下 由美子
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095 (819) 7663

情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 口腔管理センター 川下由美子
〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号
電話：095（819）7744 FAX 095（819）7744

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200
受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）