

「薬剤関連顎骨壊死発症予防のための医科歯科連携の取り組みに関する後ろ向き観察研究」について

加古川中央市民病院歯科口腔外科では、顎骨壊死の発症因子となる骨粗鬆症のお薬であるビスフォスフォネート（以下：BP）製剤やデノスマブ（以下：Dmab）製剤（両者を合わせてantiresorptive agent；ARA）の投与開始前に各診療科から口腔内精査依頼のあった患者さんを対象に、以下に記載する研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

2022年に発表された日本口腔外科学会の疾患調査によると、薬剤関連顎骨壊死（medication-related osteonecrosis of the jaw, MRONJ）の発症が漸増しています。またMRONJの急性炎症化により頸部膿瘍を発症する患者さんも増加しています。MRONJの発症因子として上記のBP製剤やDmab製剤（ARA）などの投与や、全身要因としての糖尿病、自己免疫疾患などのほかに、口腔衛生状態の不良や歯周病、根尖病変などの局所の細菌感染との因果関係が多く報告されてきました。

我々は、各診療科よりARA投与開始前の口腔状態の精査依頼を多く受けており、口腔内診察やレントゲン検査を行い、MRONJ発症要因となる歯を認めた場合には、抜歯を含めた処置を行っています。また、医科歯科連携がうまく取れていないと必要のない休薬や断薬が起こり、結果的に患者さんへの不利益につながる可能性があります。このような不利益を生まないためにも、今まで以上に医科歯科連携の重要性が高まっています。

そこで、2020年1月1日から2022年12月31日の期間中に、ARA投与開始前に各診療科から加古川中央市民病院歯科口腔外科を紹介受診された患者さんについて、患者さんの情報や医科歯科連携の取り組みの現状把握を行い、MRONJ発症予防の観点での課題や改善点を明らかにし、さらなる連携強化につなげることを目的に研究を実施します。

【研究期間】

加古川中央市民病院長許可日から2023年9月1日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年1月1日から2022年12月31日の期間中に、ARA投与開始に伴い各診療科から加古川中央市民病院歯科口腔外科を受診された患者さんについて、診療録より以下の項目の調査を行います。

年齢、性別、全身疾患、合併症、ARA投与を必要とするに至った原疾患、パントモレントゲン画像

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していた

だいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益：診療録からのデータ収集のみであるため、特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

【情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名】

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 歯科口腔外科

研究責任者名 薄田 友理子

連絡先：079-451-5500