

「地域医療支援病院歯科口腔外科における骨吸収抑制薬剤 使用患者の薬剤関連顎骨壊死の現状調査」 について

加古川中央市民病院歯科口腔外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち薬剤関連顎骨壊死の患者さんを対象に下記の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】

薬剤関連顎骨壊死（medication-related osteonecrosis of the jaw, MRONJ）は、骨吸収抑制薬等を使用している骨粗鬆症や悪性腫瘍の患者さんに発症し、口腔内の骨露出などを主症状とする難治性の顎骨の疾患です。2003 年に骨吸収抑制薬の一つであるビスホスホネート（bisphosphonate, BP）製剤を使用している患者さんに顎骨壊死が発症することが初めて報告された後、他のいくつかの薬剤でも顎骨壊死が生じることが報告されています。学会などの調査により、日本においてその発症数は年々増加しており、MRONJ に対する適切な対策が重要な課題となっています。

これまでに全世界で数多くの研究が行われ、ある一定の成果が得られていますが、MRONJ 発症機序、病態、治療法については未だ不明点が多く、現在でも様々な研究や議論が進められています。

当院は東播磨医療圏において唯一口腔外科2次医療を行う診療科を有する病院です。本研究は、当地域における MRONJ 患者さんの現状調査から、今後さらに増加することが予想される MRONJ 患者さんに対する適切な治療法の選択を明らかにし、MRONJ の発症や重症化の予防につなげます。

【研究期間】

この研究は、加古川中央市民病院倫理委員会承認年月日から2023年8月31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】

2019 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの期間に加古川中央市民病院歯科口腔外科で薬剤関連顎骨壊死の治療を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、全身疾患、合併症
- ② 疾患情報：Stage、骨吸収抑制薬の使用状況（使用期間・種類・休薬の有無）、治療内容、入院日・入院期間

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

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。個人情報や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：通常診療の情報を利用しており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用す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研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さん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でき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。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消され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 八谷奈苗

連絡先：079-451-5500