

歯科口腔外科に受診中の患者様へ

臨床研究実施に関するお知らせ

「当科における薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)に関する後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

当院では、過去に薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療を受けた患者様に対し、診療録データをもとに、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり、新たに同意を得ることはしていませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているか等について、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題ないことが確認され、倫理委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を説明しております。この研究に参加していただくかどうかは、あなたのご意志を尊重いたします。研究へのご参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることはありません。ご質問等ございましたら、問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

当院における薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)に関する後ろ向き観察研究

【研究責任者氏名】

西川雅也

【研究機関の名称】

公立西知多総合病院

【研究機関の長】

吉原 基

【研究分担者】

公立西知多総合病院歯科口腔外科・研修歯科医・越後屋雄太

公立西知多総合病院歯科口腔外科・医長・新阜宏平

公立西知多総合病院歯科口腔外科・医長・久馬大昇

【研究概要および利用目的】

骨吸収抑制剤は骨粗鬆症や悪性腫瘍の骨転移の治療のために使用される薬剤です。これらの薬剤の合併症として薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)があり、日常生活や原疾患の治療に悪影響を与える重篤な疾患です。

MRONJ は難治性の疾患で、近年増加傾向にあり、MRONJ の予防や治療計画が患者様の QOL に関連します。本研究では MRONJ と診断された患者様の臨床情報を収集し統計解析を行い、当科における MRONJ の推移ならびに実態について把握すること、さらには使用薬剤やリスク因子が予後に与える影響について明らかにすることで適切な口腔管理を提供することを目的とします。

【研究の対象期間、対象者】

《研究期間》 データ分析：倫理委員会の承認から承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
データ対象：2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日

《対象者》 研究対象症例期間内に薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療を受けた症例

【研究の方法】

《方法》 患者の診療録から適格性基準を満たす患者を検索し、データを抽出して解析する。

《調査項目》 性別、年齢、身長、体重、初診日、受診契機、発症契機、臨床所見、発症部位、生活歴、自己免疫疾患、糖尿病、全身リスク因子、局所性リスク因子、使用薬剤の種類および投与期間、原疾患、画像所見、休薬の有無、処置内容、処置後の経過。

【個人情報の扱い】

当院歯科口腔外科にて薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)と診断され加療を受けた患者の情報・資料を用いた後ろ向き研究であり、病院で病歴として管理されている資料・情報を利用する。

【個人情報の開示に係る手続き】

公立西知多総合病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<https://www.nishichita-hp.aichi.jp/privacy/>

【結果の公表】

個人情報の保護に十分配慮した上で、学会発表や論文発表を行います。

【研究計画書および研究方法に関する資料の入手、閲覧】

研究計画書の入手、閲覧をご希望される研究対象者は問い合わせ先までご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、閲覧が可能となります。ただし、入手、閲覧の目的によっては、お断りする場合がございます。研究方法については、研究概要をご参照ください。

【利益相反に関する状況】

本研究において研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わりはありません。

【問い合わせ先】

公立西知多総合病院 歯科口腔外科 研究責任者：西川雅也

〒477-0033 愛知県東海市中ノ池 3-1-1

TEL : 0562-336-5500