

「放射線性顎骨壊死の発症リスク因子の解明に関する他施設共同後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

当院では、過去に頭頸部がんに対する放射線治療を行った患者様の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おりませんが、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、問題が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記載しております。この研究に参加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】 放射線性顎骨壊死の発症リスク因子の解明に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究責任者氏名】 口腔外科学講座 教授 桐田忠昭

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井裕司

【研究の概要】

○研究の対象期間、対象者

《研究期間》 データ解析：倫理委員会の承認日から2016年12月31日まで

データ対象：2008年1月1日から2014年12月31日まで

《対象者》 研究対象症例期間内に頭頸部がんに対する放射線治療をうけた症例

○研究の目的

頭頸部がんの治療法の中心は手術療法、放射線治療、化学療法であり、多くの方に放射線治療が行われ効果を上げています。放射線治療は単独で行われることもありますが、抗がん剤あるいは分子標的薬と併用される機会が増え、早期・晩期有害事象も以前より強くでることがあります。

頭頸部がんで顎の骨を含む範囲に放射線治療を行う場合、晩期有害事象の一つとして放射線性顎骨壊死が発症し、QOLを著しく損ねることがありますが、予防策についてはいまだ確立されていません。今回の研究の目的は、過去の診療録のデータより多数例を用いた後ろ向き観察研究を行い、放射線性顎骨壊死の原因やリスク因子を明

らかにすることです。

○研究の意義

放射線性顎骨壊死は細菌感染のみで生じるのではなく、放射線の影響による局所・全身免疫低下、放射線による破骨細胞の活性低下などの背景から生じる疾患であることを明らかにし、その発症リスク因子を同定することにより放射線性顎骨壊死の予防や治療のためにどのような歯科的アプローチをすればよいかを解明することができると考えています。この研究の結果、頭頸部がんで放射線治療を受ける方のQOLを大きく低下させる放射線性顎骨壊死に対する予防法や治療法が確立できると考えられます。

○研究の方法

《評価項目》 性別、年齢、体重、糖尿病の有無、血液検査所見、画像所見、腫瘍の部位、放射線治療の開始日、放射線治療の方法、歯や歯周組織の状態、放射線治療中の菌性感染症の有無、顎骨壊死の状況、放射線治療後に行った抜歯の状況。

《評価方法の概要》過去の診療録を調査します。Cox 比例ハザードモデルにより再発危険因子を求めます。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に、氏名、生年月日、住所等の個人を特定できる情報を削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属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。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的、開示、非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体などのガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、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られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【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へご連絡ください。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入手、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入手、閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学 口腔外科学講座 研究責任者 桐田忠昭

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL : 0744-29-8876

Email : tkirita@naramed-u.ac.jp