

「口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究」

へのご協力をお願い

奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の審査・承認により学長の許可を得て、下記研究を行います。

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取は必要ありません。

必要な情報のみを集計し、研究成果は今後の医学の発展に役立つように、学術集会や学術雑誌で発表させていただきます。各症例から情報を取り出す際に、お名前、生年月日、住所等の個人を特定できる情報を削除しますので、当院外へお名前などの個人情報が出ることはありません。

この研究について、ご自身の診療記録などを利用することにご了解いただけない場合、またご不明な点がある場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

診療記録の利用にご了解いただけない場合でも、通常の診療において不利益を受けることはありません。希望されない場合は辞退の申し出を受け付けております。

【研究課題名】 口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究

【研究責任者氏名】 口腔外科学講座 助教 上田 順宏

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 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2022年3月31日まで

データ対象：2008年1月1日から2019年12月31日まで

《対象者》 奈良県立医科大学および共同研究参加施設において

外科処置を施行したデノスマブ投与患者

【研究の目的】

2008年1月1日から2019年12月31日の期間中に奈良県立医科大学附属病院口腔外科および共同研究施設で外科処置を施行したデノスマブ投与中の患者さんの日常診療における情報を収集し、副作用や不具合の発現状況の把握や、安全性又は有効性等に影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索、未知の副作用や不具合を検出する研究を実施することといたしました。

【研究の方法】

対象患者さんについて、診療録より以下の項目の調査を行います。

患者背景(年齢、性、喫煙、デノスマブ製剤投与期間、デノスマブ製剤の種類、デノスマブ製剤投与理由、ビスフォスフォネート製剤の過去の投与歴、基礎疾患のリスクファクター(化学療法、骨粗鬆症、癌、ステロイド、糖尿病、免疫抑制剤投与、透析、関節リウマチ)、休薬の有無、休薬の理由、術前の休薬期間、術後の休薬期間、術前抗菌薬の有無、術前抗菌薬の種類、抜歯理由、骨植の有無、抜歯本数、抜歯部位、上下顎、切開の有無、骨削合の有無、閉鎖の方法、歯冠、歯根分割の有無、縫合、上皮化までの期間、MRONJ発症の有無、MRONJ発症時のstage、発症後の処置)

【研究機関】

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科 (研究代表者：長谷川 巧実)

協力研究機関

長崎大学医歯薬学総合研究科口腔腫瘍治療学分野 (研究責任者：梅田 正博)

信州大学医学部口腔外科学分野 (研究責任者：山田 慎一)

奈良県立医科大学口腔外科学分野 (研究責任者：上田 順宏)

名古屋市立大学大学院医学研究科 口腔外科学分野 (研究責任者：宮本 大模)

関西医科大学附属枚方病院 歯科口腔外科 (研究責任者：兒島 由佳)

加古川中央市民病院 歯科口腔外科 (研究責任者：橋 進彰)

大阪市立大学大学院医学研究科 歯科・口腔外科学教室 (研究責任者：中原 寛和)

和歌山県立医科大学附属病院 歯科口腔外科 (研究責任者：東條 格)

順天堂大学医学部 歯科口腔外科学研究室 (研究責任者：篠原光代)

【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します。

【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。

<https://nara-oms.com/>

【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もあります。

【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、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。

【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。

【研究へのデータ使用取りやめについて】

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ先]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

【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 上田順宏

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL : 0744-29-8876 Email : n-ueda@naramed-u.ac.jp