

「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

当院では、過去にビスフォスフォネート製剤もしくは抗 RANKL 抗体製剤の投与を受けた患者様の口腔外科手術に対し、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】 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 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2018年12月31日まで

データ対象：2008年1月1日から2015年12月31日まで

《対象者》 研究対象症例期間内に口腔内の外科処置を受けたビスフォスフォネート製剤もしくは抗 RANKL 抗体製剤の投与を受けた症例

○研究の目的

現在、薬剤・ビスフォスフォネート関連顎骨壊死(MRONJ)の発生機序の詳細は明らかにされていません。予防法や対処法も確立されていないのが現状です。今回の研究の目的は、多数例を用いた後ろ向き観察研究により、外科処置を施行したビスフォスフォネート製剤もしくは抗 RANKL 抗体製剤投与患者様の臨床経過について調査し、休薬の有無の必要性や MRONJ 発症についてのリスク因子の同定を明らかにすることです。

○研究の意義

現在、明らかになっていない問題(休薬の必要性や外科処置時の対応)や発症リスク因子を解明することにより、MRONJ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思っています。この研究の結果、ビスフォスフォネート製剤もしくは抗RANKL抗体製剤の投与をうけられる患者様のQOLを大きく低下させるMRONJ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、喫煙の有無、基礎疾患、ビスフォスフォネート製剤および抗RANKL抗体製剤の種類・投与期間・投与理由・休薬の有無、口腔内外科処置の術式について・術前抗菌薬使用について、MRONJ発症の有無・病期・発症後の処置。

《評価方法の概要》過去の診療録を調査します。ロジスティック回帰分析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