

「薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療法に関する多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、過去に薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療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】 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究責任者氏名】 上田順宏 口腔外科学講座 助教

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 細井裕司 奈良県立医科大学 学長

【主任研究者】 林田 咲 長崎大学病院口腔外科 助教

【共同研究者】 桐田忠昭 奈良県立医科大学口腔外科学講座 教授
兒島由佳 関西医科大学附属枚方病院歯科口腔外科 講師
宮本大模 名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学分野 助教
長谷川巧実 神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野 助教
篠原光代 順天堂大学病院口腔外科 先任准教授
東條 格 和歌山県立医科大学口腔外科 講師
梅田正博 長崎大学医歯薬学総合研究科口腔腫瘍治療学分野 教授
渋谷恭之 名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学分野 教授
古森孝英 神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野 教授
藤田 茂 和歌山県立医科大学口腔外科 教授

【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2017年3月31日まで

データ対象：2009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薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療を受けた症例

○研究の目的

現在、薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の発生機序の詳細は明らかにされていません。また、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、保存的治療、外科的治療を施行したMRONJ患者様の臨床経過について調査し、治療予後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(外科的治療および保存的治療の予後とそれに関連する様々な因子)を解明することにより、MRONJの治療のためにどのようなアプローチをすればよいかを解明することができることを考えています。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》 年齢、性別、喫煙の有無、原疾患(悪性腫瘍、骨粗鬆症等)、BMA投与種類、ステロイド投与有無、化学療法施行の有無、術前のBMA休薬期間、術前の採血結果(血球数、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、総蛋白、アルブミン値等)、保存的治療、外科的治療(壊死骨の残存の有無)と治療予後。

《評価方法の概要》過去の診療録を調査します。統計解析によりMRONJの治癒に関する因子を求めます。

○研究体制

本研究は長崎大学病院口腔外科が主任施設となる多施設共同研究です。参加施設は、奈良県立医科大学附属病院口腔外科、関西医科大学附属枚方病院歯科口腔外科、名古屋市立大学附属病院口腔外科、神戸大学附属病院口腔外科、順天堂大学病院口腔外科、和歌山県立医科大学附属病院口腔外科となります。

【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 上田順宏

〒634-8522 奈良県橿原市四條町 840

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