

「歯科的介入による骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の予防効果に関する多施設共同後ろ向き研究」

へのご協力をお願い

奈良県立医科大学および「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】 歯科的介入による骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の予防効果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2023年12月31日まで

データ対象：2007年1月1日から2018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

骨吸収抑制薬治療を行われ、口腔外科にて口腔衛生管理を行ったがん患者様

○研究の目的

がん治療における口腔に関連する有害事象のひとつとして、骨吸収抑制薬関連顎骨壊死（ARONJ）が問題となっており、その症例数は増加しています。今回、当科において口腔管理を行い、高用量骨吸収抑制薬（ゾメタ®またはランマーク®）の投与を受けたがん患者における、ARONJ発症頻度とその背景について検討いたします。

○研究の意義

高用量骨吸収抑制薬(ゾメタ®またはランマーク®)の投与前に歯科治療を終了させ、口腔管理を行うことにより、ARONJの発症頻度が少なくなるとされています。しかし、骨吸収薬投与前に歯科治療を行っても ARONJ を発症される場合があります。明らかになっていない問題(骨吸収抑制薬の投与前に歯科治療を行った場合の ARONJ の発症率、発症に関する因子)を解明することにより骨吸収抑制薬による治療を行っているがん患者様の有害事象の発生減少につながる可能性があります。

○研究の方法

《評価項目》 年齢、性別、紹介科、既往歴、喫煙歴、原疾患、がん治療の内容(化学療法、ホルモン療法)、骨吸収抑制薬の種類、骨吸収抑制薬の投与回数および期間、血液検査値(白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン量、血清アルブミン値)、口腔内の状態(残存歯数、口腔清掃状態、X線異常所見)、歯科的介绍を行った時期、介绍を行った歯科処置、ARONJ 発症の有無、ARONJ 発症例については処置と経過、転帰。

《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 ARONJ 発症率および発症に関する因子を求めます。

【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、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。

【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