

歯科口腔外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ (臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 拔牙後の骨吸収抑制薬の開始時期の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 歯科口腔外科 講師 坂本由紀

《研究の目的》 本研究の目的は、骨吸収抑制剤 (ARA) を新規で使用される患者の拔牙後に MRONJ を発症した症例について、ARA の開始による MRONJ の発症時期を調査することにより薬の開始時期の MRONJ を発症しない最適な時期を明らかにすることを目的とする

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020 年 10 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間、関西医科大学総合医療センター歯科口腔外科・関西医科大学附属病院歯科口腔外科で拔牙を行った後に ARA を開始した患者さん

●研究に用いる情報の種類

年齢、性別、BMI、ARA 開始時期、ARA 使用歴・期間、ステロイド投与の有無、糖尿病の有無、化学療法の有無、拔牙時期、拔牙部位、MRONJ 発症有無、発症時期

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025 年 9 月 30 日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学総合医療センター 歯科口腔外科 坂本由紀

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

電話：06-6992-1001 (内線：2020)

共同研究者 関西医科大学附属病院口腔ケアセンター・歯科口腔外科 教授 児島由佳

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2 丁目 3-1

電話：072-804-0101