

歯科口腔外科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、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》 薬剤関連性顎骨壊死の発症と義歯との関係に関する多機関共同後方視的研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学総合医療センター 助教 坂本由紀

《研究の目的》 薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）は近年増加傾向にあります。

国内外のMRONJに関するポジションペーパーやガイドラインには、MRONJ発症の局所的リスク因子として、歯性感染症や歯槽骨に対する侵襲的歯科治療と並んで不適合義歯が挙げられています。しかし不適合義歯がMRONJ発症に関連するというエビデンスはなく、このような記載は骨吸収抑制薬投与患者が義歯の装着を躊躇する原因の一つとなり、歯を失った患者にとって咀嚼という機能を回復する機会を失うことにもつながりかねません。

そこで今回、多施設共同研究により過去のMRONJ症例についてMRONJ発症部位と歯の有無、義歯装着の有無について調査し、義歯がMRONJの発症リスク因子の一つになっているかどうかについて検討することを目的に、本研究を実施することとした。

《研究期間》 研究許可日～2023年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2011年4月1日から2021年3月31日までの間にMRONJと診断された患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患、喫煙、糖尿病、ステロイド使用の有無、残存歯数、BMAの種類、発症部位、MRONJの発症原因（歯周病、根尖病巣、抜歯部位、対合歯の干渉、歯のない部位、義歯使用部位、など）、BMA投与期間、血液所見（アルブミン）、白血球数、クレアチニン

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報や復元できる情報は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

[研究代表者]

関西医科大学総合医療センター（氏名）坂本由紀

[研究責任者]

関西医科大学附属病院歯科口腔外科（氏名）澤田俊輔

長崎大学口腔外科（氏名）大鶴光信

《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には個人情報に加工処理を行い、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各研究機関

の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、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》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター 歯科口腔外科 助教 坂本由紀

《連絡先》〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

電話：06-6992-1001（代表）