

患者さんへ

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について

関西医科大学附属病院歯科口腔外科では、現在、2013年9月1日から2015年12月31日の期間中に本院で外科処置を施行したビスフォスフォネート製剤(以下 BP)もしくは抗 RANKL 製剤投与患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

関西医科大学附属病院歯科口腔外科では、BP 製剤もしくは抗 RANKL 製剤投与患者さんに外科処置を行うことがあります。ビスフォスフォネートは骨のハイドロシキアパタイトに親和性を示し、骨吸収亢進を呈するさまざまな骨代謝疾患においてその有用性が報告されています。しかし 2003 年に BP 関連製剤による顎骨壊死の報告がされたのち、その後さまざまな議論がなされています。しかしながら、発生機序の詳細が不明で、予防法や対処法も確立されていないため、各医療従事者と患者の間に混乱を招いています。また近年においては、抗 RANKL 抗体など分子標的治療薬でも顎骨壊死が生じるとの報告もあり、薬剤関連顎骨壊死(Medication related osteonecrosis of jaw: MRONJ)として認識されつつあります。顎骨壊死の発生頻度については、経口薬よりも注射薬での発生率が高く、さらに歯槽骨露出部は抜歯後、または口腔粘膜に対する外科処置後に発現する頻度が最も高いとされており、様々なリスク因子が同定されてきていますが、休薬についてや外科処置時の対応については議論の余すところとなっており、前述のリスク因子と合わせて多角的に検討した報告はありません。現在、明確になっていない問題(休薬の必要性や外科処置時の対応)やリスク因子を同定することで、MRONJ 予防に役立てることができ、BP 製剤もしくは抗 RANKL 製剤投与患者への説明や承諾を得る際にもそれを活用することが期待できます。そこで、当科および共同研究施設で外科処置を施行した BP 製剤もしくは抗 RANKL 製剤投与患者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を探索する研究を実施することといたしました。

【研究期間】

この研究は、関西医科大学倫理委員会承認年月日から平成 30 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱うデータ】

登録時の患者背景(年齢、性、喫煙、BP 製剤投与期間、BP 製剤の種類、BP 製剤投与理由、基礎疾患のリスクファクター、休薬の有無、術前の休薬期間、術後の休薬期間、術前抗菌薬の有無、術前抗菌薬の種類、抜歯理由、骨植の有無、抜歯本数、抜歯部位、上下顎、切開の有無、骨削合の有無、閉鎖の方法、歯冠、歯根分割の有無、縫合、上皮化までの期間、MRONJ 発症の有無、MRONJ 発症時の stage、発症後の処置) について、電子カルテより確認します。

【個人情報保護の方法】

個人情報、画像結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、関西医科大学附属病院口腔外科学医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

【研究へのデータ提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、現在、明確になっていない問題(休薬の必要性や外科処置時の対応)やリスク因子を同定することで、MRONJ 予防に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理審査委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつでも可能です。データを本研究に用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

関西医科大学耳鼻咽喉科歯科口腔外科

講師 児島由佳

連絡先：072-804-0101