

歯科口腔外科に通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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。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。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、病院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》薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の治療と予後に関する多施設共同後ろ向き研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》長崎大学大学院医歯薬学総合研究科

口腔腫脹治療学分野 助教 川北 晃子

《研究の目的》MRONJ患者における予後に関連する因子を明らかにし、今後の治療法確立の基礎データとすることである。この研究により、今後のMRONJの治療法の確立に寄与できる可能性があるという意義がある。

《研究期間》研究許可日～2019年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

【選択基準】

以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とする。

- ① 2013年9月1日～2018年6月30日の間に当院にてMRONJと診断され治療が行われた患者さん
- ② 治療を開始し1か月以上の治療経過が明らかな患者さん

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者さんは、対象として除外する。

- ① 最低1か月以上の治療経過が不明な患者さん
- ② 研究者等が研究対象者として不適切と判断した患者さん
- ③ 不参加の意思表示があった患者さん
- ④ 調査項目に関する記録が不十分である患者さん

●研究に用いる情報の種類

- ・患者背景：年齢、性別、既往歴、ステロイド使用の有無
- ・血液検査：白血球数、クレアチニン値、アルブミン値
- ・CT所見：腐骨分離、骨膜反応、骨硬化、骨溶解
- ・MRONJに関する因子：発症部位、Stage、原因薬剤
- ・MRONJ原因薬剤に関する因子：投与期間、休薬の有無、休薬期間
- ・抗菌薬について：使用の有無、抗菌薬の種類、抗菌薬使用期間
- ・治療法：保存療法（外科療法以外）、外科療法
- ・治療経過：治癒（すべての臨床症状が消失し露骨を認めない）、改善（MRONJのStageが下がった場合）、不変（MRONJのStageがかわらない場合）、悪化（MRONJのStageが上がった場合）、および判定日（※治療経過が変わった日を判定日とし、変わるたびに判定日を記録する）

▲MRONJ原因薬剤および抗菌薬に関しては、観察期間中のすべての情報を収集する。

《外部への情報の提供》

共同研究施設の研究者等は本研究で得たデータを症例報告書（エクセルデータ）に記載し、DVD-Rにコピーを取る。症例報告書は長崎大学研究協力者へDVD-Rを手渡し、コピーは当院にて保管を行う。その際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、情報を提供する。

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。対応

表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

《研究統括責任者》

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔腫脹治療学分野
助教 川北 晃子

住所：長崎市坂本 1-7-1

電話：095-819-7698

FAX：095-819-7700

長崎大学における実施体制

＜研究分担者＞ 梅田正博、五月女さき子、林田 咲

《研究事務局》

長崎大学病院 口腔外科 医局 095-819-7698

《共同研究施設》

関西医科大学病院 歯科口腔外科 兒島由佳

重工記念長崎病院 歯科・口腔外科 六反田 賢

《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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、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「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》

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
〒573-1191

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

関西医科大学附属病院 歯科口腔外科

講師 兒島 由佳

電話 072-804-0101(代表) FAX 072-804-0131(代表)