

「歯科口腔外科に通院歴のある患者さんまたは代理人の方へ（臨床研究に関する情報）」

研究課題名	薬剤関連顎骨壊死の治療法と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
所属（診療科等）	関西医科大学附属病院 歯科口腔外科
研究責任者	兒島由佳（准教授）
研究機関	本研究は長崎大学病院口腔外科を中心に、全国で3施設で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	研究許可日～2021年12月31日
研究目的と意義	骨粗鬆症や悪性腫瘍の骨転移の際にはビスホスホネートやデノスマブなどの骨吸収抑制薬が投与されますが、薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）という副作用が生じることがあります。MRONJは難治性とされ治療法についてはまだ確立したものではありません。今回の研究では、過去のMRONJ患者さんの治療法や経過などを調べることを目的とします。これまで難治性とされてきたMRONJの最適な治療法を確立するための基礎データを収集し、今後のMRONJ患者さんの生活の質（QOL）向上に寄与することが本研究の意義です。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>2008年4月1日～2020年5月31日までにMRONJと診断され治療を受けた患者さんを対象とします。</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>診療録（カルテ）および撮影されたCT写真より、患者さんの全身状態、口腔内の状態、MRONJの治療法や治療結果などを調べます。</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p>
	<p>●研究の概要・方法</p> <p>3施設から得られた約400名（当院では150名）の患者さんのデータを収集し、治癒率に関連する因子を統計学的に解析することにより、それぞれの病態に応じた適切な治療法の確立を試みます。</p> <p>本研究は、附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得ています。</p>

	<p>●外部への情報の提供</p> <p>症例報告書に記載し、研究代表機関である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(研究統括責任者：梅田 正博)にDVD-Rを手渡しさせていただきます。</p> <p>●この研究での検体・診療情報等の取扱い</p> <p>お預かりした検体や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。</p> <p>●本研究の資金源・利益相反について</p> <p>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。</p> <p><u>*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。</u></p>
問い合わせ先	<p>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</p> <p>〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号</p> <p>関西医科大学附属病院 歯科口腔外科 准教授 兒島 由佳 電話 072-804-0101(代表) FAX 072-804-0131(代表)</p> <p>《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 教授 梅田正博</p> <p>住所：長崎市坂本 1-7-1 電話：095-819-7698 FAX：095-819-7700</p> <p>《共同研究施設》 関西医科大学附属病院 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</p>