

当科において顎骨壊死の発症リスクを有する処置および

顎骨壊死の治療を受けられた方とそのご家族の方へ

—「当科における薬剤関連顎骨壊死の臨床統計学的検討と治療効果の検討について」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門 天野 克比古

1) 研究の背景および目的

薬剤関連顎骨壊死とは骨粗鬆症の治療薬など、特定の薬剤を使用している患者さんの顎骨に生じる難治性の骨髄炎および顎骨の壊死のことを指します。発症率は高くありませんが、未だ発症機序が不明であり、一度生じると治療法が確立していないため、治療に難儀します。またその予防法も不明瞭であり、リスクのある患者さんにはどういった介入が適格かわかっていません。従って本研究では当科にて骨吸収抑制薬関連顎骨壊死と診断された方や、リスク因子となる薬を服用している方で当科での治療後に発症した方について様々な情報から解析を行い、治療法やリスク因子を調べることで、今後の診断や治療、予防に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

①2005 年 4 月 1 日から 2024 年 4 月 1 日の間に当科を受診し、顎骨壊死の診断を得た方

②2005 年 4 月 1 日から 2024 年 4 月 1 日の間に当科を受診し、BP 製剤や抗 RANKL 製剤や血管新生阻害薬を服用しており、当科にて観血的処置を行った方

合わせて 500 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月末日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当科において治療を受けられた方の内、骨吸収抑制薬の内服している方や骨吸収抑制薬関連顎骨壊死と診断された方で、研究者が診療情報をもとに顎骨壊死のデータと関連を調べ、治療の成績やリスク因子、予後や予防法に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、既往歴、合併症、生活習慣（喫煙歴、飲酒歴）

2) 診察所見：顎骨壊死のリスク因子となりうる薬剤（BP 製剤、抗 RANKL 製剤、血管新生阻害薬）の投与歴、顎骨壊死のステージ分類、病理組織検査所見、発症部位、治療方針、予後、経過観察の間隔・期間

3) 血液検査（WBC、CRP、白血球分画、アルブミン、プロカルシトニン、HbA1c、CRE、 γ -GTP、アルカリ

フォスファターゼ、電解質、AST、ALT）、画像所見（歯科用デンタル撮影、コーンビームCT撮影、CT撮影、パノラマX線撮影、MRI、骨シンチグラフィ）

4）治療内容：実施した治療方針（保存治療、観血的治療）、手術手技

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院顎口腔再建外科学分野で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門

氏名：天野 克比古

電話：086-235-6798（平日：9時00分～13時00分）