

研究へのご協力をお願い

研究課題名 「当科における薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）の過去 5 年間の臨床的統計 2」

東京歯科大学 口腔病態外科学講座

研究責任者：助教・星野 照秀

この度、東京歯科大学水道橋病院口腔外科において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

骨吸収抑制剤は骨粗鬆症の患者様や悪性腫瘍の骨転移の治療のために使用される薬剤です。これらの薬剤の合併症として薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ：顎の骨が腐ってしまう）があり、骨吸収抑制剤の使用が増加傾向にある近年で MRONJ の予防や治療の計画、予後予測が重要であり患者様の QOL に関連します。これらに関連すると考えられる因子を同定することが本研究の目的となります。

本研究では MRONJ と診断された患者様の臨床情報を収集し統計解析を行い、そのデータをもとに MRONJ の予後予測や治療方針の決定に関連する因子の同定を行います。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2016 年 1 月から 2022 年 12 月までに水道橋病院口腔外科において、MRONJ の診断を受けられた方、60 名です。＜この研究の実施内容・方法＞

使用する資料は、性別、年齢、診断名、血液検査、既往歴、対象となるお薬の服薬理由、服薬期間、画像検査、治療法です。これらの資料は、個人を特定できる氏名と住所を削除した上で、資料とその対応表は情報管理責任者によって厳重に管理されます。

＜ご協力いただく事項＞

本研究では、患者様より新規に資料を採取することはなく、これまでの診療記録のデータを用いますので、患者様に直接的に新たにご協力いただく事項はございません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2023 年 3 月 17 日～2025 年 3 月 31 日です。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、すでに得られたデータを用いるものであり、通常の診療行為に変わりなく、新たな負担やリスクはありません。また、本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、今後の MRONJ の治療法の決定や予後予測などに貢献できると考えられます。

4. 個人情報等の取扱い

この研究は、「ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月改訂）」、「個人情報保護法」に則り、患者様の個人情報と プライバシーを守ることに十分注意を払います。この研究の関係者によって、医療情報が閲覧されることがありますが、個人情報は一切秘匿とされます。

得られた資料や診療情報からは他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した上で研究・解析に使用します。

個人識別情報の管理には、他のコンピュータと連結されていないコンピュータを用い、その情報は外部記憶装置に保存して、情報管理責任者がその保管場所に厳重に保管いたします。

また、本研究終了後、既に匿名化された資料はシュレッダー等で粉碎、廃棄し、データ等も消去いたします。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

本研究に関して、他の患者様の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究方法に関する資料を閲覧いただけます。

ご希望の場合、下記担当者にお問い合わせください。

<研究成果の公表>

本研究で得られた成果は、日本老年歯科医学会をはじめとする関連学会で学会発表および論文投稿させていただきますが、個人が特定されるようなことはございません。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

7. 費用等に関すること

新たに発生する費用負担や謝礼はありません。また研究は講座研究費が用いられます。本研究に関する利益相反はありません

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔病態外科学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 星野 照秀

連絡先 03-5275-1725（口腔外科受付）