

当院で薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）と診断を受けられた患者様へ

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。

1. 研究課題名

「当科における薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）患者の臨床的統計」

2. 研究目的

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。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、2016年1月から2020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です。

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研究責任者と情報管理責任者によって厳重に管理されます。新規に資料を採取することはございません。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2021年7月16日～2023年3月31日です。

5. 個人情報等の取り扱い

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。

6. 研究に関する情報公開の方法

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。

7. 研究協力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。

8. 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。

9. 研究協力の撤回について

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。

10. 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。本研究に関連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、下記へご連絡下さい。

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(情報管理責任者) 星野 照秀
研究担当者 片倉 朗
小山 侑
加藤 禎彬
伊丹 尚子

連絡先 03-5275-1725 (口腔外科受付)