

当院にて MRONJ に関連する治療を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学千葉歯科医療センター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「薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の発生因子の検討」

（薬剤関連性顎骨壊死（Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw：MRONJ）は、骨粗鬆症やがんの骨の転移などで使われる骨吸収抑制薬・血管新生阻害薬が原因になる顎骨壊死・顎骨骨髓炎です。）

2. 研究目的

この研究では、当科における MRONJ の推移ならびに実態について把握することと、さらには発症因子について明らかにすることを目的としています。

3. 研究方法

調査の対象は 2000 年度から 2017 年度の間に、千葉歯科医療センター口腔外科において、MRONJ(予防も含む)と診断され、採血や画像検査、治療を受けられた方です。使用する試料は、背景（年齢や性別）、当該薬の使用状態（種類や期間、併用薬）加療内容（画像検査、病期、採血、疾患の経過）、画像、転帰で、MRONJ の治療成績や発生状態について検討します。試料は、個人を特定できる氏名、住所を削除し、対応表は、情報管理責任者により厳重に管理されます。新たな試料採取等はありません。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日です。

5. 個人情報等の取り扱い

この臨床研究は、「ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月改訂）」、「個人情報保護法」にのっとり、患者様の個人情報とプライバシーを守ることには十分注意を払います。この研究の関係者（外部の関係者も含む）が、医療記録（カルテ）を閲覧することがありますが、個人情報は匿名化しています。

6. 研究に関する情報公開の方法

この研究で得られた成果は、日本口腔科学会を始めとする関連学会での学会発表や論文投稿を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、これまでに得た情報をもとに行うため、診療行為は通常の診療と変わりはなく、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 の治療や予防の進歩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

本研究にご協力いただけるかどうかは患者様の自由意志でお決め下さい。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を用います。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 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者 森川貴迪

情報管理責任者 岩本昌士

連絡先 043-270-3901（口腔外科受付）