

研究へのご協力をお願い

研究課題名「薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）の発生因子の検討」

東京歯科大学 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者：講師・森川貴迪

この度、東京歯科大学（水道橋病院・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. 研究目的と意義

薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）は、日本で増加している疾患です。骨粗鬆症やがんの骨への転移などで骨が脆くなり骨折を起こしやすい状態である場合に、使われる**骨吸収抑制薬**が原因です。抜歯などにより顎に外科的刺激が加わるとそのリスクは約30倍になるとの報告もありますが、抜歯前にすでにMRONJが発生しているとの報告もあります。しかし、どのような患者様に起こりやすいかについては、十分にわかっていません。

＊骨吸収抑制薬：ビスホスホネートやデノスマブ

（骨吸収抑制薬での治療の対象疾患は、**がんや多発性骨髄腫や変形性骨炎、骨形成不全症、悪性リンパ腫、骨の脆弱化を特徴とする疾患、骨粗鬆症（予防を含む）**となります。）

MRONJが発生すると、骨が露出し、痛みやしびれ、臭い、病的な骨折などの症状を来し、生活の質が低下します。MRONJの治療の際に、外科的療法を行います。その病変の範囲の研究も十分ではありません。そこで、東京歯科大学では、このMRONJの発生予防、早期発見、治療のために研究を行っています。

本研究は、これまでの試料からMRONJの早期発見（スクリーニング）や治療に関する研究で、MRONJに対する因子を検討することを目的としています。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2000年1月から2018年3月の期間に東京歯科大学（水道橋病院・千葉歯科医療センター）口腔外科を受診され、MRONJに対するスクリーニングや治療を受けられた20歳以上の患者様で、600名を予定しています。

＜この研究の実施内容・方法＞

使用する試料は、背景（年齢や性別）、臨床データ（画像検査、病期、採血、細菌検査、病理検体、疾患の経過）、転帰であり、その試料から個人を特定できる氏名、住所を削除し匿名化して検討します。

対応表は、情報管理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。

＜研究期間＞ 本研究の研究期間は、2016年12月13日～2024年3月31日です。この研究協力に同

意するかどうかは患者様の自由です。また、研究に同意を頂けなくとも、医療の提供に不利益の受けることはありませんし、不利益のこうむることなく、いつでも同意を撤回することができます。

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

＜利益＞ 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。また予測される利益として、今後のMRONJ治療の進歩に貢献できると考えられます。

＜不利益＞ 本研究は、既存の試料を用いた検討です。侵襲や新たなリスクや負担はありません。

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。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加工されたデータを使用します。また、個人情報の流出を防止するため、研究用のコンピュータは、インターネットへの接続は行わず、さらに所定の場所から移動しません。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞ 研究対象者は、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。希望される場合は、研究責任者にお尋ねください。なおその際は、他の対象者の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内となります。

＜研究成果の公表＞ この研究で得られた成果は、日本口腔外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。

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

本研究の費用は、口腔外科講座の研究費となります。患者様の費用の負担や謝礼はございません。利益相反関係にある企業はありません。

8. 他の研究への参加

本研究では、他の研究への参加も可能です。

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 口腔外科

研究責任者 森川貴迪

試料・情報管理責任者 岩本昌士

連絡先 043-270-3915（千葉歯科医療センター）