研究へのご協力のお願い

研究課題名「骨硬化を合併したMRONJに対する最適な顎骨切除範囲の検討」

東京歯科大学　口腔病態外科学講座
研究責任者：教授・菅原　圭亮

この度、東京歯科大学水道橋病院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

薬剤関連顎骨壊死（Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw：MRONJ）は、癌の骨転移や骨粗鬆症で使用されるビスホスホネート系薬あるいはデノスマブによって生じる難治性の顎骨壊死です。その治療法は、保存的治療と外科的治療に大別され、外科療法の治療成績が優れていることが知られています。広範な外科的治療を要する進行期症例では、画像上で骨硬化像（osteosclerosis）を認め、MRONJの早期指標となり得る可能性があります。しかしながら、これらの硬化性変化の背景にある病理学的機序はいまだ明らかではないため、この硬化骨をどの程度外科的に切除すべきかについて明確なコンセンサスは得られておりません。よって、本研究では、骨硬化を合併したMRONJ患者様の手術経過を後方視的に検証し、最適な顎骨切除範囲を解明することを目的としています。

なお、本研究は、慶應義塾大学医学部歯科口腔外科学教室を主たる研究機関とする多施設共同研究です。本学では、自機関の既存試料を加工された情報（個人を識別する手段なし）にし、データ解析を実施いたします。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

西暦2014年4月1日 から2025年3月31日までの間に東京歯科大学水道橋病院口腔外科を受診し、骨硬化像を有する薬剤関連顎骨壊死の外科的治療を受けた患者様が対象となります。なお、18歳未満および、顎骨に放射線治療の既往歴がある患者様は、本研究の対象ではありません。

＜この研究の実施内容・方法＞

東京歯科大学水道橋病院口腔外科において、MRONJに対して手術を実施した患者様の、背景因子に関するデータを研究目的の範囲内で使用し解析します。

＜ご協力いただく事項＞

患者様に新たに行っていただくことはありません。既存のカルテから背景因子（年齢、性別、手術方法、原疾患、手術前の疾患ステージ、病変部位、BMA の種類、BMA の逐次使用の有無、BMA 中止の有無、および糖尿病の有無、臨床検査データ；CBC、CRP、画像データ；パノラマ X 線写真、CT 画像、MRI、骨シンチグラフィー、切除した顎骨の病理組織学的所見）などを研究目的の範囲内で使用します。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2026 年 9 月 18 日～2029 年 3 月 31 日です。

＜研究の実施体制＞

○この研究を実施する共同研究機関

	研究機関名	研究責任者			
1	慶應義塾大学医学部	所 属	歯科口腔外科学教室	職 位	専任講師
		氏 名	宮下　英高	役 割	研究代表者
2	神戸大学大学院医学研究科　外科系講座	所 属	口腔外科学分野	職 位	教授
		氏 名	明石 昌也	役 割	研究責任者
3	東北大学大学院歯学研究科	所 属	顎顔面口腔再建外科学分野	職 位	教授
		氏 名	山内　健介	役 割	研究責任者
4	Goethe University Frankfurt	所 属	Department of Oral, Cranio-Maxillofacial and Facial Plastic Surgery	職 位	Professor
		氏 名	Philipp Thoenissen	役 割	研究責任者
5	信州大学医学部	所 属	歯科口腔外科	職 位	教授
		氏 名	栗田 浩	役 割	研究責任者
6	東京大学大学院医学系研究科	所 属	感覚・運動機能医学講座　口腔顎顔面外科学分野	職 位	教授
		氏 名	星　和人	役 割	研究責任者
7	東京歯科大学	所 属	口腔病態外科学講座	職 位	教授
		氏 名	菅原　圭亮	役 割	研究責任者

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

本研究では、これまでの患者様の診療から得たデータやサンプルを用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

患者情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して、各患者に特有の個別識別コード(数字および文字コード)を割り当てます。この識別コードはすべてのデータで使用されます。

情報提供先では個人の特定はできないように患者を識別するコードがかかれた書類を本学の鍵のついた棚に施錠して保管致します。

＜試料・情報の保管方法とその期間＞

本研究で使用する情報は、氏名や患者様 ID などの個人を直接特定できる情報を別管理し、他の情報と照合しなければ個人を特定できない形（仮名加工情報）で取り扱います。 研究データは、パスワード管理された外付けハードディスクに保存し、施錠可能な場所で厳重に管理します。

＜試料・情報の廃棄方法とその期間＞

研究終了後、定められた保存期間（研究終了報告後 5 年）を経過した後、適切な方法で廃棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞

患者様等から求めがあった場合には、個人情報の保護および研究の独創性に支障のない範囲で、研究計画書および研究方法に関する資料を閲覧または入手できるよう対応します。

＜研究成果の公表＞

本研究の成果は、学会発表や学術論文として公表する予定です。その際には、個人が特定されることのないよう十分に配慮します。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査を経て、承認、本学学長より実施の許可を得ております。

7. 費用等に関すること

本研究に参加することによる新たな費用負担はございません。また謝金のお支払いはございません。

8. 利益相反について

本研究は講座研究費により実施されており、特定の企業からの資金提供は受けていません。研究責任者および研究者は、東京歯科大学利益相反委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

本研究で得られた情報を将来の研究に二次利用する予定はありません。

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　口腔病態外科講座

研究責任者（試料・情報管理責任者）　菅原　圭亮

連絡先　ksugahara@tdc.ac.jp