

「薬剤関連顎骨壊死(medication-related osteonecrosis of the jaw, MRONJ)に対する後方視的研究」のお知らせ

歯科口腔外科患者の皆様へ

〈研究目的〉

当科における薬剤関連顎骨壊死の治療を評価し、症状や疾患進行に対する治療の有効性を調査することを目的にします。

〈研究背景〉

骨粗鬆症や悪性腫瘍での骨転移の治療に用いられている薬剤（ビスホスホネート製剤、抗RANKL抗体のデノスマブ等）の副作用で顎骨壊死を発症することがあります。症状は、持続的な骨露出、顎が重い感じやしびれ感、歯肉の腫脹や排膿、歯の動揺などで、進行すると痛みや感染が増悪し、病的骨折や皮膚瘻孔を形成することがあります。治療法は、口腔内洗浄、抗菌薬の投与、疼痛管理、壊死骨の除去、顎骨切除などが推奨されており、患者さん個々の状況にあわせて選択していく必要があります。

〈研究方法〉

1. 対象者

2014年1月~2019年12月までに当科で薬剤関連顎骨壊死の治療されている患者様。

2. 方法

研究対象者について下記の情報を診療録より取得して過去の診療データのみを利用して解析する疫学研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく、新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。

調査項目

年齢、性別、MRONJ発生部位、ステージング、発症契機、原疾患、骨吸収抑制薬の種類、投与期間、休薬有無、併存症、既往歴、常用薬、治療方法、外科的治療において手術時期、麻酔方法、治療経過

〈個人情報の取り扱いについて〉

本研究で得られた個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で使用し、外部に漏れることのないように厳重に管理します。

本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

患者様の個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究修了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

保管している情報については、研究終了時もしくは不要になり次第速やかに破棄いたします。

なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

今回ご協力いただいた研究の結果は学術集会や学術論文で公開する予定ですが、名前や個人を識別する情報はこの調査の結果の発表や報告に一切使用いたしません。

また、この調査にご自分の情報を使用されることを拒否することができます。その場合は下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。そのような場合でも、診療上に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。その他、何かご不明な点やご質問等ありましたらいつでもご連絡ください。

〈連絡先〉

病院名：立川病院

病院所在地：〒190-8531 東京都立川市錦町4-2-22

Tel：042-523-3131（平日9:00~17:00まで）

担当者：歯科口腔外科 二宮真希，長嶺宏樹，白田慎，木津英樹