

## 医歯学系研究に関するご協力をお願い

研究機関：宮崎県立日南病院歯科口腔外科

研究責任者氏名：鹿嶋光司、馬場 貴

このたび当院では、前立腺癌で骨修飾薬を用いて骨転移の治療された患者さんの医療情報を用いた下記の医歯学系研究を、当院研究倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

### 1. 研究課題名および倫理審査承認日

研究課題名：

骨修飾薬を使用した前立腺癌骨転移症例の骨吸収抑制剤関連顎骨壊死出現の  
リスク因子の検討

研究倫理審査承認日：2023年8月5日

### 2. 対象となる方

2016年4月1日から2022年3月31日までの5年間に、当院でゾレドロン酸あるいはデノスマブを用いて加療を行った前立腺癌骨転移にて、当院歯科口腔外科で口腔チェック、口腔ケアを行った全症例。

### 3. 研究の意義・目的

診断・治療法の進歩に伴い、前立腺癌は比較的予後が良好な悪性腫瘍であり、担癌状態で比較的長期の生存率を有しています。一方、前立腺癌の転移は骨に好発し、さらにホルモン療法が奏効しにくい去勢抵抗性前立腺癌への進展に伴い、顎骨壊死などの骨関連事象を併発するリスクも高くなるといわれています。この顎骨壊死出現の危険因子を調査するために前立腺癌骨転移例の後ろ向きな研究を施行し、リスク因子を分析することが将来の顎骨壊死の発症を抑えることに貢献すると考えています。

### 4. 協力をお願いする内容

患者さんのカルテデータから、収集される項目は、性別、年齢、骨吸収抑制剤の種類と投与期間、組織学的悪性像（グリソンスコア）、既往歴、去勢抵抗性の有無、放射線療法・ホルモン療法・手術療法など他療法の併用の有無とその期間、PSL製剤併用の有無、再発の有無、PSA値、予後、顎骨壊死発生の有無、およびその他の情報を調査します。

なお、個人情報は連結不可能匿名化とし、個人情報が漏洩することの無いように十分留意して研究を行います。

### 5. プライバシーの保護について

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のもとに実施されます。使用するデータベースには匿名化処理がされており、個人情報が提供されることはなく、個人情報を扱うことはありません。従って患者の個人情報がもれることもありません。研究結果は個人が特定できない形式で学会等に発表される予定です。

### 6. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へご連絡をお願いいたします。

宮崎県立日南病院歯科口腔外科：鹿嶋光司、馬場 貴

電話番号：0987-23-3111