

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：馬場 貴、鹿嶋光司

このたび当院では、骨修飾薬（BP製剤、RANKL製剤投与患者の治療効果に関する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下、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：

歯科介入によるBP製剤、RANKL製剤投与患者の予後に関する研究

研究倫理審査承認日：2023年8月5日

2. 対象となる方

2013年4月1日から2023年3月31日までの10年間に当院で骨修飾薬（BP製剤やRANKL製剤）を投与された全症例。

3. 研究の意義・目的

骨修飾薬（BP製剤、RANKL製剤）を使用している悪性腫瘍および骨粗鬆症患者で難治性の顎骨壊死が発症することが2003年にMarxによって報告されてから、当院でも多くの患者がBP製剤やRANKL製剤の投与前後に歯科口腔外科に紹介されています。しかし、歯科介入による効果や有用性を明らかにした報告は少ないようです。骨修飾薬（BP製剤やRANKL製剤）の投与後に抜歯などの外科処置を行う場合、術後に顎骨壊死をきたす可能性があるために投与開始前になるべく外科処置を修了するように治療計画を立案しますが、高齢などの理由で治療を拒否される事や歯科初診時にはすでに投薬が開始されており、様々な理由で抜歯などの外科処置を積極的に行うことができない場合もあります。その結果、歯科で定期的な口腔内清掃を行っていたにもかかわらず顎骨壊死を来たしてしまい、結果的にBP製剤やRANKL製剤の投与中止を余儀なくされるケースが散見されています。そこで、歯科介入することにより顎骨壊死の発症リスク、原疾患の治療効果に貢献できているかを調査するのがこの研究の目的です。

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、現病名、他の併存疾患、既往歴、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、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：馬場 貴、鹿嶋光司

電話番号：0987-23-3111