

## 患者さまへ

## 広範囲におよぶ腐骨形成を有する患者の栄養状態について —GLIM 基準を用いた検討

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	<p>2020年1月1日～2024年12月31日の5年間に、初回手術として入院・全身麻酔下に3歯以上の腐骨除去手術を行った患者さま ただし、下記に合致する症例は除きます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3歯以上であっても初回の腐骨除去手術ではない患者さま</li> <li>・病理診断で腐骨・MRONJ(ARONJ)ではなかった患者さま</li> <li>・スクリーニングツールのMUSTやGLIM基準を使用するために必要な体重等の計測データが、入院前1か月以内になかった患者さま</li> <li>・その他、データが不備な患者さま</li> </ul>
2 研究目的・ 方法	<p>広範囲（3歯以上）に及ぶ腐骨形成を認めた患者の栄養状態を評価し、低栄養がリスクファクターの一つになるかどうかを調査する目的で研究を立案しました。</p> <p>研究の方法は通常の診療より得られた過去の医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2027年3月31日を予定しています。</p>
3 研究に用いる 情報の種類	<p>[収集する情報]</p> <p>研究対象者背景：性別、年齢、疾患名、身長、体重、体重変化量、食事摂取量、炎症の有無、採血データ、病理診断結果</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p> <p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。</p> <p>保管期間：2032年3月31日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>
4 情報を収集する 開始予定日	2024年12月23日より

5 研究実施体制	[研究責任者] 歯科口腔外科 副部長 村山 敦
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>[ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 ]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>研究責任者：岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 副部長 村山 敦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915 (代表)</li></ul> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915 (代表)</p>

2024年12月19日作成 (第1.0版)