

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体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、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。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しません。

研究名称：骨吸収抑制薬投与患者における口腔外科処置の臨床的検討

1. 研究の対象

以下の選択基準を満たし・除外基準に抵触しない症例

<選択基準>

- ・抜歯等の口腔外科処置が必要と判断された骨吸収抑制薬投与症例
- ・骨吸収抑制薬によって骨吸収抑制薬関連顎骨壊死が発症した症例

<除外基準>

- ・骨吸収抑制薬による投薬治療が短い（1 か月未満）症例
- ・当科の処置方針による口腔外科処置に同意が得られていない症例
- ・通院が途絶えるなどにより治癒機転が不明な症例
- ・頭頸部領域への放射線治療を受けた症例（放射線性顎骨骨髓炎/顎骨壊死の除外）

2. 研究目的・方法

骨粗鬆症、悪性腫瘍の骨転移などの骨疾患に対しては、ビスホスホネートやデノスマブに代表される「骨吸収抑制薬」が用いられます。強力な骨吸収抑制効果によって治療効果が得られる薬剤ですが、その一方で、骨吸収抑制薬投与に伴う重篤な合併症として「骨吸収抑制薬関連顎骨壊死」の発生が知られています。

本研究の目的は当施設の対象患者の臨床経過を調査し、骨吸収抑制薬投与患者における口腔外科処置の臨床的検討を行うことです。この研究から得られた知見は、今後の骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の対策に役立つものと考えています。

研究の方法は当院のみで行う観察研究です。

研究期間は、院長許可後～2022年3月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：研究対象者背景、薬剤投与理由の原疾患、薬剤種類、投与期間、処置内容、治療経過と治癒期間、抗菌薬投与内容、病理組織検査結果、炎症値、腎機能、肝機能、など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部への資料・情報の提供はありません。
研究の結果は学会等で発表する予定ですが、その際も個人を特定するような情報は使用致しません。

5. お問い合わせ先

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。
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出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター
072-445-9915 (代表)

【 研究責任者 】

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科
副部長 首藤 敦史
072-445-9915 (代表)

2020年6月1日作成