

高用量注射骨吸収抑制薬が投与されている患者における口腔管理と顎骨壊死発症に関する多施設共同前向き研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、高用量の骨吸収抑制薬が投与されている患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科科では、高用量の骨吸収抑制薬が投与されている患者さんを対象として歯科治療を行う場合があります。

骨粗鬆症の治療薬、あるいは骨腫瘍などに伴う骨関連事象の治療薬としてビスホスホネート(BP)製剤やデノスマブ製剤などの骨吸収抑制薬が使用されています。これは強力な骨吸収抑制作用を有しますが、一方で顎骨壊死(Medication-related osteonecrosis of the jaw: MRONJ)という重篤な有害事象の発症が問題となっています。国内の関連6学会によるポジションペーパーでは骨吸収抑制薬が投与されている患者さんでは、抜歯などの骨への侵襲はMRONJ発症のリスク因子の一つになると考えられることから抜歯はできるだけ避けることが記載されましたが、最近では本来抜歯が必要な歯を保存することにより、局所感染からかえってMRONJの発症を誘発することが報告されるようになり、骨吸収抑制薬が投与されている患者さんにおいて適切な歯科治療の方法についてはいまだ確立していません。また、口腔衛生状態を良好に保つことによりMRONJ発症が抑制されると考えられていますが、それを支持する研究の報告もありません。骨吸収抑制薬は骨粗鬆症における骨折や骨腫瘍に伴う疼痛などの骨関連事象を予防する優れた薬剤であり、今後ますます使用頻度が増えることが予想されています。そのためMRONJの発症を予防する口腔管理方法を確立することが求められています。

そこで倫理委員会承認日～2021年3月31日の間に初診した患者さんのうちゾメタまたはランマークが投与されている方のデータをカルテから収集します。

研究の目的/意義

高用量の骨吸収抑制薬が投与されている患者さんにおいて、抜歯が必要な歯がある場合、どのような歯科処置を行えばMRONJの発症が抑制できるか、もし抜歯を行う場合どのような手技により抜歯をするべきか、もし抜歯をしない場合どのような口腔管理を行えばよいか、などについて明らかにすることを目的としています。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日～2021年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景:性別、年齢、日常生活自立度(PS)、骨吸収抑制薬投与の病名、骨吸収抑制剤の種類と投与期間、併存疾患(糖尿病・リウマチ・腎不全・その他)、喫煙、飲酒、併用薬(ステロイド・免疫抑制剤・抗がん剤・

血管新生阻害剤)

- ・血液検査:ヘモグロビン、白血球数、アルブミン、クレアチニン
- ・パノラマ X 線検査:3mm 以上の根尖病巣、1/2 以上の歯槽骨吸収、歯根破折
- ・口腔衛生状態:歯垢付着指数(OHI-S)
- ・歯周検査:ポケット深さ、プロービング時の出血の有無、動揺度
- ・口腔内診査:歯肉の発赤、腫脹、膿瘍、排膿
- ・抜歯手技:歯肉切開、歯冠/歯根分割、骨削合、閉創/開放、骨吸収抑制薬休薬の有無と期間、抜歯前後の抗菌薬の種類と投与期間
- ・MRONJ 発症:発症の有無、部位、ステージ

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座 口腔腫瘍治療学分野 (研究代表者:梅田正博)

協力研究機関

《共同研究施設》

本研究は全国の 10 施設で行います。詳しい共同研究施設を知りたい方は担当医または下記のお問い合わせ先へご連絡ください。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科口腔外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科 責任者:長谷川 巧実

代表研究機関

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座 口腔腫瘍治療学分野 (研究代表者:梅田正博)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院外科系分野口腔外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院外科系分野口腔外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者:長谷川 巧実
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6213

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者:長谷川 巧実

研究代表者:

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座 口腔腫瘍治療学分野 (研究代表者:梅田正博)