

放射線性下顎骨壊死患者における病的骨折に関する後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科では、2008年1月1日から2020年12月31日に下顎の放射線性顎骨壊死と診断され治療を受けられた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

現代の癌治療において放射線治療(radiation therapy:以下 RT)は欠くことのできない治療法の一つです。特に頭頸部領域においてはヒトパピローマウイルス関連中咽頭癌が放射線高感受性(放射線治療が良く効く)で治療成績の向上が顕著です。長期予後が達成されることで晩期有害事象(治療後時間がたってからの好ましくない事象のこと)が問題となることがあり、頭頸部癌 RT 後の稀ですが深刻な有害事象の一つに放射線性顎骨壊死(osteoradionecrosis of the jaws:以下 ORN)があります。ORNの最も重篤な症状として病的骨折(放射線によりもろくなったあごの骨が折れてしまうこと)が挙げられ、激痛や経口摂取障害等により患者さんのQOL(日常生活の質)低下は著しく、手術が必須となります。よってORNの患者さんにおける病的骨折の予測は重要です。

またORNの病期分類(病気の進行の程度)には過去にいくつか報告されていますが、いずれも欠点があり、特に病変の進行の評価に有用とは言えないため今回当科では下顎ORNの新規病期分類を提唱しその有用性も明らかにしたいと考えています。2008年1月1日から2020年12月31日の期間中に神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科で下顎放射線性顎骨壊死と診断され治療を受けた患者さんの背景、新規病期分類を後ろ向きに調査し、新規病期分類を含むを調査因子が病的骨折の有無と関連性があるか検討し、新規病期分類の病的骨折予測に関する有用性を考察する予定です。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年12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

- ・患者基本情報:性別、年齢、原疾患、既往歴、初診時残存歯数
- ・原疾患に対する治療内容:放射線照射期間・化学療法併用・手術
- ・当科が提唱する下顎ORN新規病期分類
- ・ORNに対する治療内容
- ・下顎病的骨折の有無

4. 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外科系講座口腔外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 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。

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 口腔外科学分野 研究責任者:明石 昌也

6. 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。

7. 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医学研究科 外科系講座 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医学研究科 外科系講座 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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

8. 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。

9. 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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

10. 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:明石昌也(研究責任者)

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6213