

「高用量骨吸収抑制薬投与中患者の抜歯処置に関する多施設共同研究」について

加古川中央市民病院歯科口腔外科では、現在高用量骨吸収抑制薬を投与されているがん患者さんの抜歯処置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通りになっております。尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

高用量骨吸収抑制薬（ゾメタ®、ランマーク®）はがん治療でよく用いられる薬剤ですが、その副作用として薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）が知られています。抜歯処置はMRONJ 発症のリスク因子の一つと考えられてきましたが、近年感染源となりうる抜歯適応歯はMRONJ 発症率が経時的に増加し、抜歯処置を行った患者さんの方が行わなかった患者さんよりもMRONJ 発症率が有意に高かったという報告がなされました。しかし抜歯処置方法についてはガイドラインがないため、抗菌薬の投与方法や処置内容などは施設や担当医によってもさまざまです。そこで2008年1月1日から2021年12月31日の期間中に加古川中央市民病院歯科口腔外科および共同研究施設で高用量骨吸収抑制薬投与中に抜歯処置を受けられたがん患者さんの情報を収集しMRONJ 発症リスク因子を詳細に検討することで処置内容の標準化を目指す研究を実施することといたしました。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認年月日から2025年3月31日まで行う予定です。

【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

加古川中央市民病院歯科口腔外科 医長 岩田 英治（研究代表者）

共同研究機関

神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野（研究代表者：長谷川 巧実）

新須磨病院歯科口腔外科（研究代表者：小林 正樹）

淡路医療センター歯科口腔外科（研究代表者：高田 直樹）

丹波医療センター歯科口腔外科（研究代表者：竹内 純一郎）

甲南医療センター歯科口腔外科（研究代表者：古土井 春吾）

西脇病院歯科口腔外科（研究代表者：宮井 大介）

北播磨総合医療センター歯科口腔外科（研究代表者：南川 勉）

済生会兵庫県病院歯科口腔外科（研究代表者：尾古 俊哉）

神戸中央病院歯科口腔外科（研究代表者：松本 耕祐）

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

対象患者さんについて、診療録より以下の項目の調査を行います。

年齢、性別、原疾患、易感染性宿主因子（関節リウマチ、腎不全・透析、化学療法、糖尿病、ステロイド投与、免疫抑制剤投与）、骨吸収抑制薬種類、骨吸収抑制薬投与期間、抗菌薬投与方法（術前抗菌薬の有無、術後抗菌薬の有無、抗菌薬の投与量と投与期間）、抜歯部位、上下顎、抜歯理由、切開の有無、骨削合の有無、閉鎖の方法、縫合、MRONJ 発症の有無、MRONJ 発症時の stage、発症後の処置

[個人情報保護の方法]

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、仮名加工情報表を作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・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。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や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。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さん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ください。

【研究担当者】

氏名：長谷川巧実（研究責任者）

住所：〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

電話：078-382-6213

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

患者相談窓口：外来診療棟1階 患者支援センター内相談窓口 又は

外来診療棟3階 臨床研究推進センター内相談窓口

受付時間：平日午前8時30分から午後5時まで

連絡先：078-382-6667