

平成 28 年 7 月 11 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院歯科口腔外科に、薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学口腔顎顔面外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の間い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学口腔顎顔面外科学講座 講師 東條 格

#### 3. 研究の目的

近年、骨粗鬆症や悪性腫瘍の骨転移などに付随して起こる骨関連事象に対する治療薬として、ビスフォスフォネート製剤(BP 製剤)やデノスマブ製剤が広く選択されています。しかし有害事象として顎骨壊死の報告もみとめられており、2014 年に米国口腔顎顔面外科学会において顎骨壊死の名称は薬剤関連顎骨壊死(Medication-Related Osteonecrosis of the Jaws :以下 MRONJ)となりました。MRONJ の治療については当初は保存的治療が行われていましたが、最近では海外を始めとして外科的治療の有効性が示されてきています。しかしまだ確立した治療法はなく、その予後に関連する因子についても解明されていません。今回の多施設共同研究は保存的治療と外科的治療の予後を検討し治療法の選択基準に寄与する因子を解明することを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1)対象となる患者さん

薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の患者さんで、2009 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に治療を受けた方

##### (2)利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、①年齢(治療開始時)、②性別、③原疾患、④既往歴、⑤薬剤の種類、⑥薬剤の投与期間、⑦術前の休薬期間、⑧治療方法(保存的治療・外科的治療)、⑨術前の採血データ、⑩経過、⑪パノラマ X 線写真、⑫CT 写真に関する情報です。

##### (3)方法

解析方法:研究対象者背景を要約し、因子ごとに単ロジスティック回帰分析を行い、オッズ比、その 95%信頼区間、および P 値を算出します。P<0.05 になった因子および過去の研究からイベントの発症に影響を与える因子を説明変数として、多変量ロジスティック回帰分析を行います。

中央研究機関:長崎大学

共同研究機関:長崎大学病院、順天堂大学病院、関西医科大学病院、神戸大学病院、名古屋市立大学病院、奈良県立医科大学病院、和歌山県立医科大学病院(全 7 施設)

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。また、今回の研究で収集した7施設の情報のうち、さらに本学のみ<sup>①</sup>の情報を<sup>②</sup>用いて学会や学術雑誌で発表されることがありますが同様に患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学口腔顎顔面外科学講座 担当医師 林田 咲

TEL:073-441-0643 FAX:073-441-0643

E-mail:sakihaya@wakayama-med.ac.jp