

信州大学医学部附属病院 特殊歯科・口腔外科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年7月2日

「**歯科的介入による骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の予防効果に関する多施設共同後ろ向き研究**」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	歯科的介入による骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の予防効果に関する多施設共同後ろ向き研究
所属(診療科等)	特殊歯科・口腔外科
研究責任者(職名)	山田慎一(准教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2021年12月31日
研究の意義、目的	がん治療における口腔に関連する有害事象のひとつとして、骨吸収抑制薬関連顎骨壊死(ARONJ)が問題となっており、口腔管理を行い、高用量骨吸収抑制薬(ゾメタ®またはランマーク®)の投与を受けたがん患者における、ARONJ発症頻度とその背景について検討いたします。
対象となる患者さん	2007年1月1日から2018年12月31日の期間に高用量骨吸収抑制薬(ゾメタ®またはランマーク®)を投与されたがん患者で歯科治療を受けられた方
利用する診療記録／検体	年齢、性別、がん治療の内容、骨吸収抑制薬の種類、血液検査値、口腔内の状態、歯科的介入を行った時期、介入を行った歯科処置、ARONJ発症の有無など。
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、ARONJ発症と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	奈良県立医科大学口腔外科学講座(責任者:上田順宏)、神戸大学大学院医学研究科外科系講座 口腔外科学分野(責任者:長谷川巧実)、九州歯科大学 口腔保健学科(責任者:船原まどか)、名古屋市立大学 歯科口腔外科(責任者:渋谷恭之)、京都府立医科大学大学院医学研究科 歯科口腔科学(責任者:金村成智)、大阪市立大学病態診断・生体機能管理医学講座 歯科・口腔外科学(責任者:中原寛和)、信州大学医学部 特殊歯科・口腔外科(責任者:山田慎一)、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(責任者:五月女さき子)、松坂市民病院 口腔外科(責任者:有川翔)、高

	会高井病院 口腔外科(責任者:吉岡元)、洛和会音羽病院 口腔外科(責任者:今井裕一郎)
研究代表者	主任施設の名称:奈良県立医科大学 研究責任者:上田順宏
問い合わせ先	氏名(所属・職名):山田慎一(特殊歯科・口腔外科・准教授) 電話:0263-37-2675

【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である奈良県立医科大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。