

# 「低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観察研究」について

加古川中央市民病院 歯科口腔外科および研究参加施設では、現在、低用量骨吸収抑制薬を投与されている骨粗鬆症患者さんの抜歯処置を対象に表題の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。

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】

骨吸収抑制薬であるビスフォスフォネート製剤（BP 製剤）やデノスマブは骨粗鬆症に対して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おり、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、2019年1月1日から2024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研究参加施設で抜歯処置を施行された低用量骨吸収抑制薬投与中の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】

加古川中央市民病院長承認日から2029年3月31日まで行う予定です。

## 【研究機関】

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 可信雅彦（研究代表者）

協力研究機関

兵庫県立淡路医療センター歯科口腔外科（研究責任者：高田直樹）

新須磨病院歯科口腔外科（研究責任者：小林正樹）

西脇病院歯科口腔外科（研究責任者：宮井大介）

順不同

## 【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、易感染性宿主因子（関節リウマチ、腎不全・透析、糖尿病、ステロイド投与）、BP 製剤種類（リセドロン酸、アレンドロン酸、ミノドロン酸、イバンドロン酸）、抜歯部位（前歯、臼歯）、上下顎、炎症の有無、骨硬化像の有無、MRONJ 発症の有無、MRONJ 発症時の stage、MRONJ 発症後の対応

**【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、研究対象患者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の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。

**【試料・情報等の保存・管理責任者】**

加古川中央市民病院 歯科口腔外科 研究責任者氏名：可信 雅彦

**【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年を経過したいずれか遅い日までの期間、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辞退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。患者さん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。取りやめの申し出を受けた場合、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、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のでご了承願います。

**【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。

加古川中央市民病院 歯科口腔外科

研究責任者名 可信 雅彦

連絡先：079-451-5500