臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

顎骨壊死病変の治療方法および予後に関する研究

[研究の背景]

顎骨に発生する壊死病変には、2004年に American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAOMS) が提唱した薬剤関連顎骨壊死 (Medication related osteonecrosis of the jaw, MRONJ) と、従来から治療に難渋している放射線性骨壊死 (Osteo Radio Necrosis, ORN) があります。両者ともに、癌、骨粗鬆症、リウマチなどの原疾患に対する、薬物療法や放射線治療に伴って副次的に発生する疾患です。従って、顎骨壊死病変が急性化し重症感染症等を引き起こすと、原疾患治療への影響や、予後への影響が危惧されます。また、顎骨壊死病変は、口腔内や皮膚に壊死骨の露出や瘻孔形成を認め、疼痛や常に排膿していることによる臭いや不快感などから患者さんの生活の質を著しく低下させてしまいます。また、これらは緩徐ではありますが進行性疾患であることが報告されています。

現在、これら顎骨壊死病変に対する画一化された根治的な治療方法はなく、施設で独自の治療を展開していますが、保存的な治療が主体で治癒にはいたらない症例が殆どです。最新の報告で、根治的な治療法として外科的切除が注目されていますが、病変範囲の特定(切除範囲の特定)に関して、統一された見解はなく、治療成績にも幅があります。こうした背景より、これら顎骨壊死病変の病態ならびに画一化された根治的な治療方法の検索は急務と言えます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	歯科口腔外科・矯正歯科

対象となる期間

2020年4月1日～2022年12月15日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

- AAOMSの診断基準で薬剤関連顎骨壊死と診断された患者さん
 - 現在または以前に骨吸収抑制薬や血管新生阻害薬による治療歴がある
 - 顎顔面領域において8週間以上持続する骨露出または口腔内および口腔外の瘻孔およびプローブで骨が触知可能である
 - 顎骨への放射線治療歴がないこと、または顎骨への明らかな転移性病変がないこと
- 放射線性骨髄炎(骨壊死)と診断された患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年3月31日

利用するカルテ情報

- 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 行った治療の内容とその変更内容
- 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 発生した有害事象の種類・重症度
- 併存症の有無と治療の内容
- 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定

められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	河野 通秀
情報の管理者名	河野 通秀

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	歯科口腔外科・矯正 歯科	講師	河野 通秀

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	講師	河野通秀	データ収集、データ解析 論文誌筆
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	主任教授	近津大地	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	講師	長谷川温	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	講師	濱田勇人	データ収集
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	助教	池畑直樹	データ収集
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	助教	金子児太郎	データ収集
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	助教	杉崎リサ	データ収集、データ解析
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	助教	藤居泰行	データ収集
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	助教	佐藤麻梨香	データ収集
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	病院助教	田村知子	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	河野通秀
診療科(部署)	歯科口腔外科・矯正歯科
電話番号	03-3342-6111 内線 5731
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00