

2022 年 8 月 30 日作成

Ver.1.1

薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の画像分類に関する多機関共同観察研究

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出て不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の最適な治療法を決定するためには、まず MRONJ の病態解明や分類法の確立が急務です。そこでできるだけ多くの症例を収集し、MRONJ の臨床所見や画像所見から MRONJ の分類法を確立することを目標に多機関共同で調査を行います。MRONJ の画像診断分類法が確立することにより、今後の治療方針の決定に寄与し、さらには MRONJ の病態解明にも期待できます。

2、対象となる患者さん

2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに参加機関を受診し、初診日～初診後 1 か月までに CT 検査を受けた MRONJ の患者さんで、CT 検査で骨条件が使用できる方が対象となります。コンビーム CT 検査のみ受けた方は該当しません。

3、研究の方法

CT 画像において薬剤関連顎骨壊死の特徴的と思われる像の有無を調べ、その発生率や治療成績を調べ、この疾患の分類法を確立します。

4、研究に用いる情報

カルテの情報と CT 画像を利用させていただきます。患者さんの性別、年齢、原疾患（骨粗鬆所、悪性腫瘍）、糖尿病の有無、ステロイドの有無・骨代謝修飾剤の種類および投与期間、血液検査所見を調べます。また、CT 画像による病気の特徴とその治癒経過を調べます。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2023年12月31日

6、情報の提供

本研究は長崎大学病院 口腔外科を中心に全国の約20機関で実施します。各施設でデータを採取し、個人名がわからない状態で長崎大学に集めます。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の約20機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 口腔外科／大鶴 光信

〒852-8588

長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7698

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

9、お問い合わせ先

氏名： 広島大学病院 顎・口腔外科 職名 教授 柳本惣市、 助教 山崎佐知子

住所：〒734-8551

広島市南区霞1-2-3

電話：082-257-5667 FAX：082-257-5669

【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）

苦情相談窓口： 広島大学病院 顎・口腔外科

受付時間 : 9:00~16:00