研究課題名	ロモソズマブの薬剤関連顎骨壊死発症への影響の検証
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科歯周病態学　教授　水野　智仁
研究期間	実施許可日　～　2031 年　3　月　31　日

対象者

2019 年　1　月　1　日　～　2029 年　年　3　月　31　日の間に、広島大学病院で骨粗鬆症と診断された患者さん

意義・目的

ビスホスホネート製剤や抗 RANKL 抗体の副作用で起きる骨吸収抑制薬関連顎骨壊死（ARONJ）は原因が不明で、特定の治療法はありません。重症例では顎骨を大幅に切断するなど、患者さんの QOL を著しく低下させます。私達の過去の研究では、スクレロスチンの発現を欠失したマウスで ARONJ を抑制することが確認されました。この結果から、骨粗鬆症治療薬として用いられているスクレロスチンの中和抗体、ロモソズマブ（商品名、イベニティ）を投与されている患者さんでは、ARONJ の発症が低いと仮説を立てました。そこで、本研究では骨粗鬆症と診断された患者さんを対象に、イベニティを含めた骨粗鬆症治療による顎骨壊死発症の違いを評価することを目的としました。この研究でイベニティによるＡＲＯＮＪ発症抑制が確認されれば、ARONJ の予防法や治療法開発に繋がる可能性があると考えます。

方法

本院歯周診療科を受診した全ての患者を対象に、カルテ情報から、骨粗鬆症の診断名および、使用されている薬剤、また薬剤関連顎骨壊死の発症の有無、さらに、顎骨壊死に関連する PISA 値（歯周病重症度測定検査値）、性別、年齢、身長、体重を、広島大学病院の医療情報統合データベースシステム、Universal searcher を用いてデータを収集します。

共同研究機関

ありません

利用を開始する予定日

本学における実施許可日

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。そのため、情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究への利用を辞退する場合の連絡先・問合せ・苦情等の窓口

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。
また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、

他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3
Ｔｅｌ：082-257-5663
広島大学病院歯周診療科　職名　助教　松田真司
　　　　　　　　　　　　　　　教授　水野智仁