

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）に関する臨床検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2017年3月31日		
③ 対象患者	対象期間に、当院歯科口腔外科を受診した20歳以上の患者さんで、 薬剤関連顎骨壊死と診断された患者さん		
④ 対象期間	2009年4月1日 ～ 2015年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	歯科口腔外科		
⑦ 研究責任者	氏名	内田堅一郎	所属 医学部附属病院 歯科口腔外科
⑧ 使用する資料等	当院受診時の医療記録（年齢、性別、発生部位、原因疾患、Stage、 投与薬剤、治療経過等）		
⑨ 研究の概要	ビスフォスフォネート製剤や抗RANKL抗体薬は、骨粗鬆症や悪性腫瘍による溶骨性病変の治療に用いられ、大変有効な治療薬です。しかしながら、MRONJという、治療困難な合併症を引き起こすことが知られています。さらに、がん治療で用いられる血管新生阻害薬もMRONJを引き起こす事が知られています。MRONJの治療方針に関してはコンセンサスが無いため、科学的根拠に基づいた標準治療の確立が望まれています。特に、MRONJ stagell症例（感染を伴う骨露出、骨壊死、疼痛、発赤を伴い、排膿がある場合と無い場合がある）に対する外科的治療の有用性に関しては特に意見が分かれます。本臨床研究では当科で加療を行った結果、MRONJになられた患者さんの病状経過を検討することにより、患者さんの病状に応じた適切な治療方針を明らかにすることを目的としています。本検討では、対象となる患者さんの医療記録を参照し調査を行います。結果を集計して、MRONJの病状に応じた治療方針を検討します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2016年3月23日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を、他の患者さんの個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	個人情報の保護に十分配慮したうえで、学会発表や論文発表を行います。		
⑬ 個人情報の保護	研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係		

	<p>係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで患者さんの秘密保護に十分配慮いたします。対応表は研究責任者が管理いたします。研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにいたします。</p>		
⑭ 知的財産権	得られた知的財産権は山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	歯科口腔外科学分野の法人運営費。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	大学院医学系研究科 歯科口腔外科学分野 担当者名 内田堅一郎		
	電話	0836-22-2299	FAX 0836-22-2298