

2019年9月25日

## (臨床研究に関するお知らせ)

骨吸収抑制薬治療を行っており、和歌山県立医科大学附属病院歯科口腔外科にて口腔衛生管理で通院歴のある患者様へ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者様に新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

歯科的介入による骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の予防効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 准教授 東條 格

### 3. 研究の目的

がん治療における口腔に関連する有害事象のひとつとして、骨吸収抑制薬関連顎骨壊死(ARONJ)が問題となっており、その症例数は増加しています。今回、当科において口腔管理を行い、高用量骨吸収抑制薬(ゾメタ®またはランマーク®)の投与を受けたがん患者における、ARONJ発症頻度とその背景について検討いたします。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者様

2007年1月1日から2018年12月31日までの期間中に、骨吸収抑制薬治療を行われ、口腔外科にて口腔衛生管理を行ったがん患者様

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、紹介科、既往歴、喫煙歴、原疾患、がん治療の内容(化学療法、ホルモン療法)、骨吸収抑制薬の種類、骨吸収抑制薬の投与回数および期間、血液検査値(白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン量、血清アルブミン値)、口腔内の状態(残存歯数、口腔清掃状態、X線異常所見)、歯科的介入を行った時期、介入を行った歯科処置、ARONJ発症の有無、ARONJ発症例については処置と経過、転帰。

#### (3) 方法

過去の診療録を調査します。統計解析によりARONJ発症率および発症に関する因子を求めます。

中央研究機関：奈良県立医科大学 口腔外科学講座

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さん様を特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者様には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研

究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 担当医師 武田 侑也

TEL・FAX：073-441-0643

E-mail：y-takeda@wakayama-med.ac.jp