

顎骨壊死に対し手術を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	当科でのデノスマブによる薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) 症例の extensive surgery 施行後再発に関する臨床的検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 歯科口腔外科 長野 朋美
研究の背景	近年顎骨壊死の患者は増加傾向にあり、従来の保存的加療に比べ外科的加療 (extensive surgery) を行う症例が増加しています。また extensive surgery 施行後も再発する症例も見受けられます。デノスマブ製剤であるランマークは悪性腫瘍骨転移症例に対して使用され高用量であるため再発も高くなる傾向になることが予想されます。
研究目的	当科で extensive surgery を施行したランマーク投与歴のある薬剤関連顎骨壊死 (Medication-related osteonecrosis of the jaw:以下 MRONJ) 患者の日常診療で得られた臨床データ (年齢、性別、リスク因子の有無、治療薬、治療歴、加療法、CT、X 線写真等) を用いて臨床的検討を行うことで、今後の治療方針や手術方法等、治療の質的向上につながると考えられます。
研究実施期間	【調査対象期間】 2018年1月1日から2024年12月31日までに、MRONJに対する手術を受けられた患者さんの加療後、2025年6月30日までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 11 月 14 日まで
研究の方法	【対象となる方】 ランマーク投与歴のある MRONJ 発症患者の方で、2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当科で MRONJ に対して手術を受けられた方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：上下顎骨】

	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等】 <input type="checkbox"/> 予後【当科での手術から 2025 年 5 月 14 日まで】 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【Alb、AST、ALT、 γ GTP、BUN、Crea、eGFR、WBC、Neut、Hb、Plt、HbA1c、RBC、APTT、PT-INR】 <input type="checkbox"/> 画像データ【CT、パノラマ X 線写真等】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input type="checkbox"/> その他【 】					
個人情報取扱	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>					
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 958 1433 1158"> <tr> <td data-bbox="416 958 687 1032">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="687 958 1433 1032">九州医療センター 歯科口腔外科 (職名：レジデント) 長野 朋美</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1032 687 1158">相談窓口</td> <td data-bbox="687 1032 1433 1158">九州医療センター 歯科口腔外科 (職名：レジデント) 長野 朋美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>		研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 歯科口腔外科 (職名：レジデント) 長野 朋美	相談窓口	九州医療センター 歯科口腔外科 (職名：レジデント) 長野 朋美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 歯科口腔外科 (職名：レジデント) 長野 朋美					
相談窓口	九州医療センター 歯科口腔外科 (職名：レジデント) 長野 朋美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					