

西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2028 年 3 月 31 日に、
当院歯科口腔外科で薬剤関連顎骨壊死の初診で受診された方へ

研究実施のお知らせ

歯科口腔外科では、西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2028 年 3 月 31 日までの期間に当科を初診となった、薬剤に関連した顎骨壊死の診察を受けた患者さんを対象に、薬剤関連顎骨壊死の現状を把握するための研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : 薬剤関連顎骨壊死の現状分析のための観察研究
研究期間 : 西暦 2021 年 4 月 1 日～西暦 2028 年 3 月 31 日
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 登内 仁
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 歯科口腔外科科 部長 加藤 英治

【研究の目的と意義について】

歯科口腔外科では薬剤に関連した顎骨壊死の診療を行っています。薬剤関連顎骨壊死は様々な新薬が登場する中で、骨粗鬆症や癌治療等で使われるようになったビスホスホネートやデノスマブといった一部のお薬に関連して生じるとされる比較的新しい病気です。まだその病気についての治療、手術方法などは決まっています。そこで、当科での薬剤に関連した顎骨壊死の最新の状況を分析して今後の治療や予防に活かすために、ご協力をお願いしております。

【研究の方法について】

この研究につきましては、薬剤関連顎骨壊死での受診歴のある全年齢の方のカルテ内容を確認し、薬剤を投与した原因の病気、薬剤投与期間、薬剤の内容、顎骨壊死の部位、画像、治療内容、経過を中心に調査する予定です。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。また、費用をご負担いただくこともありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータかわからなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

また本研究において得られたデータは、研究終了後5年間保存した後、廃棄する予定です。ただし、保存期間中に将来新たに実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された場合にはデータを再利用することがあります。

なお、本研究に対して、企業等から資金提供等（利益相反）はありません。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 歯科口腔外科 部長 加藤 英治

電話 0594-22-1211（代表）