

当科で行っている臨床研究について

当科では、骨吸収抑制薬関連顎骨壊死（ARONJ）の病態を明らかにすることを目的とした臨床研究を行っています。

【研究課題】

骨吸収抑制薬関連顎骨壊死（ARONJ）の病態解明を目的とした観察研究

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科
研究責任者 星和人 口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授
担当業務 データ収集

【研究期間】

研究実施期間：2018年11月1日～2021年12月31日

【対象となる方】

2016年1月1日から2018年9月30日までに、当院においてARONJの診断のもと腐骨除去を受けた方。

【研究の意義】

ビスホスホネート（bisphosphonate：BP）製剤やデノスマブなどの骨吸収抑制薬は、骨転移を有するがん患者や骨粗鬆症患者さんに、骨の吸収を抑制する目的で広く用いられています。しかし、その副作用として難治性の顎骨壊死が発生することが報告され、近年増加傾向にあります。ARONJの発症原因や病態については不明な点も多いため、本研究において診断目的で採取された組織検体を用いた解析を行い、ARONJの病態を解析します。

【研究の目的】

患者さんの組織検体、カルテに記録されているデータを用いて、ARONJの病態を解析します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。診断や治療目的で採取された組織検体の余りを用いて行う研究です。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

情報・データ等は氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号を

つけ、誰のものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンおよび鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えください。研究に同意しなくても、今後の診察や診療で患者さんの不利益になることはありません。ご本人が直接主治医にお伝えできない場合は、代諾者による拒否や同意の撤回も可能です。同意の撤回を希望される場合は、2019年1月31日までに担当医にお伝えください。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保存されますが、主な研究結果の公表後5年後に研究責任者が破棄します。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学部 口腔顎顔面外科・矯正歯科研究室内の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご協力いただいた方への謝金はありません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 特任講師 藤原夕子

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36450） FAX：03-5800-9891

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 口腔顎顔面外科・矯正歯科 診療科責任者名 星 和人

2018年11月