

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「顎部骨格筋量と薬剤関連顎骨壊死の予後に関する観察研究」

へご協力をお願い

2011年1月1日～2023年12月31日までに
当科において薬剤関連顎骨壊死に対する治療を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学大学院医学系研究科 口腔・顎顔面外科学 黒原 一人

研究分担者 三重大学大学院医学系研究科 口腔・顎顔面外科学 新井 直也

個人情報管理者 三重大学大学院医学系研究科 口腔・顎顔面外科学 久後 都

1. 研究の概要

1) 研究の意義：がんや骨粗鬆症の治療に用いられる薬剤（骨修飾薬）の副反応として顎の骨が傷む（壊死）することがあります。発生機序の詳細は不明です。一方、加齢により筋肉量の減少、筋力の低下により各種疾患の重症化や生存期間に影響することがわかっています。本研究では、顎部の筋肉量と薬剤関連顎骨壊死による急性炎症の発生率と関連性があるか検討します。本研究で薬剤関連顎骨壊死の患者において、顎部筋肉量と顎骨および顎骨周囲の急性炎症の発生率との間に関連が明らかになれば、薬剤関連顎骨壊死に対する治療の発展とその質の向上に寄与することができます。薬剤関連顎骨壊死における急性炎症の予見性が高まれば、骨修飾薬が必要な疾患の治療にたいしても有益な情報が得られるものと考えています。

2) 研究の目的：薬剤関連顎骨壊死と診断された患者において、顎部筋肉量が多い患者群と顎部筋肉量が少ない患者群間での6か月間の顎骨および顎骨周囲の急性炎症の発生率を比較することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2011年1月1日～2023年12月31日までに当科において薬剤関連顎骨壊死にたいする治療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2025年3月31日まで

3) 研究方法：過去に遡って診療録調査を行います。当院のみの単施設で行われる研究です。

4) 使用する試料の項目：該当なし

5) 使用する情報の項目：患者背景情報、年齢、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無、投与薬剤、投与用法用量、投与期間、発症契機、顎骨壊死の部位、一般身体所見（身長、体重、血圧、体温、パフォーマンス・ステータス）、血液検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数）、生化学検査（総タンパク、アルブミン、CRP）、CT検査データ、自他覚症状

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>））で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相

反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学附属病院 歯科口腔外科 黒原一人

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5207