

ビスフォスフォネート関連顎骨壊死（Bisphosphonete-Related Osteonecrosis of the Jaw, BRONJ）stageⅡの治療に関する実態調査

当院では、「ビスフォスフォネート関連顎骨壊死stageⅡ（感染を伴う骨露出、骨壊死、疼痛、発赤を伴い、排膿がある場合）の治療に関する実態調査」に参加しております。この研究は、ビスフォスフォネート製剤を投与された患者さんで、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死を起こされた患者さんを対象として行います。治療後の予後調査を行い、治療実態の把握、治療成績を検証することを目的としています。

過去に治療が行われた患者さんの調査を行う研究であり、患者さんに直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施させていただきます。下記に示します研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究へのご参加をご希望されない場合、あるいは、途中からご参加の取りやめをご希望される場合、また、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡いただければ幸いです。

（1）研究組織

（公社）日本口腔外科学会

研究責任者

理事長 栗田賢一

口腔外科疾患調査委員会委員長 古森孝英

学術委員会委員長 柴原孝彦

主任研究者

東京大学口腔外科学講座 教授 柴原孝彦

担当 野村武史

〒261-8502 千葉市美浜区真砂1-2-2 電話：043-270-3901、FAX：043-270-3972

当院における研究責任者、研究分担医師

（公財）天理よろづ相談所病院 歯科口腔外科 部長 川本知明

（公財）天理よろづ相談所病院 歯科口腔外科 医員 野田隆之

（公財）天理よろづ相談所病院 歯科口腔外科 医員 新谷素子

（2）背景、意義

ビスフォスフォネート製剤は有用な薬剤ですが、ビスフォスフォネート製剤を使用されておられる患者さんのうち、口腔内にビスフォスフォネート関連顎骨壊死（BRONJ）という治療困難な合併症を引き起こされることがあり、その対処には困難を伴うことが少なくありません。そこで、BRONJに対する治療の有効性・安全性を多施設にて検討することの意義は非常に大きいと考えられます。

（3）目的、方法

2011年1月から2013年12月までにBRONJと診断され、当科を受診された患者さんの調査を行い、治療実態の把握、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子を検証することを目的としています。研究の方法は、診療録、血液検査結果、単純エックス線写真画像、CT画像など、過去に行われた検査結果を参照するのみです。従って、研究のために検査を追加するなど、患者さんに新たにご負担となるようなことは行いません。

（4）予測される利益・不利益について

この研究にご参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はありませんが、将来同じような病気で困っておられる患者さんへの利益になる可能性はあります。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回ご参加いただいた患者さんへの新たなご負担や副作用などの不利益はありません。

(5) 個人情報の保護について

患者さんの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れることがないように、厳重に管理を行います。また、外部の人間が患者さんを直接同定できるような情報は使用いたしません。

(6) 研究結果の公表について

この研究結果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

この研究において、患者さんの自己負担が新たに発生することはありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

(公財) 天理よろづ相談所病院 歯科口腔外科 川本知明
住 所：〒632-8552 奈良県天理市三島町200番地
電話番号：0743-63-5611 (代表)