

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に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しますので、下記の連絡先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。

研究課題名	ARA 使用患者の抜歯後の MRONJ 発生率と MRONJ 発生に影響するリスク因子の検討 [倫理審査受付番号：第 5210 号]
研究責任者氏名	岸本 裕充
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日 ～ 2031 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：骨吸収抑制薬の投与歴があり、抜歯を行った患者さん / 診療科名等：兵庫医科大学病院歯科口腔外科
	受診日：西暦 2020 年 1 月 1 日～ 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	近年、骨粗しょう症や骨病変に対して、ビスホスホネート製剤・デノスマブ製剤といった「骨吸収抑制薬」が広く使われています。これらの薬剤は病的骨折の予防や骨病変の悪化抑制に対しては非常に有効とされていますが、薬剤使用経験のある方の顎骨に対して侵襲処置が加わることにより「薬剤関連顎骨壊死」を発生する危険性があります。この研究では、骨吸収抑制薬を投与されていた方を対象に、抜歯後に薬剤関連顎骨壊死が発生したか否かを調査し、抜歯と薬剤関連顎骨壊死の関連を調査することを目的としています。
研究の方法	カルテから、研究に必要なデータを収集します。収集するデータは以下のものです。 骨吸収抑制薬の種類(薬剤名および高用量／低用量)，投与期間，投与の原因となった疾患，抜歯部位，予防抗菌薬の種類・投与量・投与期間，抜歯創の処理(完全閉創の有無)，抜歯に至った原因(抜歯直前のパノラマエックス線画像とカルテ記載より取得)，全身的既往(糖尿病，自己免疫疾患[全身性エリテマトーデス，関節リウマチ，シェーグレン症候群など]，併用薬，ARA 前後の治療歴(テリパラチド，ロモソなど)，人工透析中かどうか，骨系統疾患

	[骨軟化症，ビタミン D 欠乏，骨パジェット病]，貧血 [Hb<10g/dL]，生活習慣 [喫煙，飲酒，肥満])
個人情報の 取扱い	取得したデータの管理はコード番号で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：兵庫医科大学医学部歯科口腔外科 担当者氏名：徳本 佳奈 [電話] （平日 8:30～17:15） 0798－45－6677