

「骨硬化を合併した MRONJ に対する最適な顎骨切除範囲の 検討」に対するご協力のお願い

研究代表者 宮下 英高
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 歯科・口腔外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 4 月 1 日 から 2025 年 3 月 31 日までの間に慶應義塾大学病院歯科・口腔外科、神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科、東北大学病院歯科顎口腔外科、Goethe University Frankfurt, Department of Oral, Cranio-Maxillofacial and Facial Plastic Surgery、信州大学医学部歯科口腔外科、東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科、東京歯科大学口腔病態外科学講座を受診し、骨硬化像を有する薬剤関連顎骨壊死の外科的治療を受けた患者さんが対象となります。なお、18 歳未満および、顎骨に放射線治療の既往歴がある患者さんは、本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号：20261049

研究課題名 骨硬化を合併した MRONJ に対する最適な顎骨切除範囲の検討

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室

研究代表者

専任講師 宮下 英高

共同研究機関

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座口腔 外科学分野
教授 明石 昌也

研究責任者

教授 明石 昌也

東北大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔再建 教授 山内 健介
外科学分野

Goethe University Frankfurt, Department of Philipp Thoenissen
Oral, Cranio-Maxillofacial and Facial Plastic
Surgery

信州大学医学部 歯科口腔外科 教授 栗田 浩

東京大学大学院医学系研究科 感覚・運動機能 教授 星 和人
医学講座 口腔顎顔面外科学分野

東京歯科大学 口腔病態外科学講座 教授 菅原 圭亮

4 本研究の目的、方法

薬剤関連顎骨壊死（Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw : MRONJ）は、癌の骨転移や骨粗鬆症で使用されるビスホスホネート系薬あるいはデノスマブによって生じる難治性の顎骨壊死です。その治療法は、保存的治療と外科的治療に大別され、外科療法の治療成績が優れていることが知られています。広範な外科的治療を要する進行期症例では、画像上で骨硬化像（osteosclerosis）を認め、MRONJ の早期指標となり得る可能性があります。しかしながら、これらの硬化性変化の背景にある病理学的機序はいまだ明らかではないため、この硬化骨をどの程度外科的に切除すべきかについて明確なコンセンサスは得られておりません。よって、本研究では、骨硬化を合併した MRONJ 患者さんの手術経過を後方視的に検証し、最適な顎骨切除範囲を解明することを目的としています。

なお、本研究は、慶應義塾大学医学部歯科口腔外科学教室を主たる研究機関とする他施設共同研究です。本学では、自機関の既存試料と共同研究機関から受領した加工された情報（個人を識別する手段なし）を用いて、データ解析を実施いたします。

5 協力をお願いする内容

過去に、慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室および共同研究機関において、MRONJ に対して手術を実施した患者さんの、背景因子（年齢、性別、手術方法、原疾患、手術前の疾患ステージ、病変部位、BMA の種類、BMA の逐次使用の有無、BMA 中止の有無、および糖尿病の有無、臨床検査データ；CBC、CRP、画像データ；パノラマ X 線写真、CT 画像、MRI、骨シンチグラフィ）に関するデータを電子カルテより取得します。なお、研究結果は個人が特定されない形で学会発表や論文等により公表します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

該当しない

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 歯科・口腔外科学教室 宮下 英高

連絡先

慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学教室

〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03-5363-3831

以上