

紀南病院 整形外科を受診された患者さんへ
課題名 デノスマブによる顎骨壊死の有病率調査

1. 臨床研究について

紀南病院では、最適な治療を患者さんに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在当院では、デノスマブを投与された患者さんを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、紀南病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

この臨床研究では、あなたのように骨粗鬆症の治療としてデノスマブ(以下「プラリア」という。)を投与された患者さんを対象としています。

一般に骨粗鬆症に対し、ビスホスホネート製剤が使用されていますが、その副作用として顎骨壊死があげられます。この顎骨壊死の有病率については、投与症例数が不明であるため、学会で決められた計算式で有病率を評価しますと、歯科医から報告されているよりも低い数値となっております。また、ビスホスホネート製剤投与中の抜歯は顎骨壊死の発症の誘因の主だったものであるにも関わらず、整形外科医師にその認識が薄いため、歯科医師と適切な連携をとっていないことが多くみられます。

同様な状況は、作用機序が異なるものの同じ骨吸収を抑制することにより骨粗鬆症を治療するプラリアでも見受けられ、投与後に顎骨壊死が発生することが報告されております。しかしながら、顎骨壊死の発生頻度について正確なところが分かっておりません。プラリア投与による顎骨壊死の発生頻度を正確に調査し、これが起こり得る副作用であると認識をして頂く必要があります。そこで、今回、プラリアを投与された患者さんを対象に、顎骨壊死の発生頻度を明らかにする事を目的として、本研究を企画しました。この研究結果により、医師の認識が変わり、プラリアを投与する前に歯科医師に紹介をして、顎骨壊死の予防をすることができれば、骨粗鬆症患者の顎骨壊死の発症を大幅に減少させることができると考えております。

3. 研究の対象者について

紀南病院 整形外科において、2013年3月31日から2020年5月31日までの間で、半年以上プラリアを投与された患者さんを対象とします。この臨床研究は当院のみならず、関連協力施設が参加します。研究全体では、1,000人の患者さんに参加していただく予定です。当院では、150人の患者さんに参加していただく予定です。**研究の対象者となることを希望されない、患者さんやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。**

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、投与開始日時、投与回数、プラリア投与前の骨粗鬆症内服薬、プラリア投与に関して歯科受診の有無、骨塩の推移

以上により得られたデータを用いて、プラリアの顎骨壊死の有病率を解明します。

5. 患者さんの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、紀南病院 整形外科 医員 出口剛士の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕 この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、紀南病院 整形外科 医員 出口剛士の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究への不同意や同意撤回について

この臨床研究への参加はあなたの自由意思に基づくものです。この臨床研究に同意なさらない場合でも不利益は受けません。この臨床研究への参加を同意した後でも、あるいは既に治療を開始している場合でも、あなたはいつでもこの臨床研究への同意を撤回することができます。その場合にも、あなたが医療を受ける上でなんら不利益を受けることはありません。

9. 研究の実施体制について

研究期間は、**研究承認日～2022年6月1日まで**です。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等)： 紀南病院 整形外科

研究責任者： 紀南病院整形外科 医員 出口 剛士

研究分担者： 和歌山県立医科大学 救急科 講師 石元 優々

紀南病院 歯科口腔外科 主任部長 大亦 哲司

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などある場合は、下記窓口まで連絡ください。

連絡先：〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70

TEL 0739-22-5000

研究責任者 紀南病院整形外科 医員 出口 剛士

紀南病院 歯科口腔外科 主任部長 大亦 哲司