

「保存療法を実施した MRONJ 患者の予後予測スコアの開発 と検証」に対するご協力のお願ひ

研究代表(責任)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 2012 年 4 月 1 日 から 2023 年 3 月 31 日までの間に慶應義塾大学病院歯科・口腔外科、国家公務員共済組合連合会立川病院歯科口腔外科、国立がん研究センター東病院歯科、川崎市立川崎病院歯科口腔外科、川崎市立井田病院歯科口腔外科、都立駒込病院歯科口腔外科、静岡市立清水病院歯科口腔外科、日野市立病院歯科口腔外科、独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター歯科口腔外科を受診し、薬剤関連顎骨壊死の治療を受けた患者さんが対象となります。なお、18 歳未満の患者さん、および初診時より外科的治療を前提としていた方は、本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20231053

研究課題名 保存療法を実施した MRONJ 患者の予後予測スコアの開発と検証

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 国家公務員共済組合連合会立川病院 研究責任者 部長 木津 英樹

| | | |
|---------------------------------|----|--------|
| 国立がん研究センター東病院 | 医員 | 竹内 照美 |
| 川崎市立川崎病院 | 部長 | 鬼澤 勝弘 |
| 川崎市立井田病院 | 部長 | 村岡 渡 |
| 東京都立駒込病院 | 医員 | 長谷川 稔洋 |
| 静岡市立清水病院 | 科長 | 高森 康次 |
| 日野市立病院 | 部長 | 内田 育宏 |
| 独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療 センター歯科口腔外科 | 部長 | 吉田 俊一 |

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、保存的治療は症状緩和による QOL の維持増進が期待されるため、現在まで MRONJ 治療の主軸を担っています。しかしながら、保存的治療を選択した場合、病変の進行に伴う重篤な感染や病的骨折等の合併症により、口腔関連 QOL の低下や原病治療に影響が生じる場合があります。保存的治療で予後不良になる因子が分かれば、早期に手術を実施するなどの対策をとることができますが、どのような因子を有する患者さんが保存的治療で予後不良になるのか詳細に分かっていないため、侵襲がある外科的治療の選択にしばしば難渋することがあります。本研究では、MRONJ 患者さんの治療情報を解析し、保存療法で予後不良になる可能性のある患者さんを早期に特定できるスコアを開発予定です。治療方針を決定する際、保存的治療で予後不良になる患者さんが予め予測できれば、治療方針の選択がさらに最適化されるものと考えています。

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

MRONJ 治療に関する診療記録、臨床検査データ（採血）、診断用画像（パノラマエックス線写真および CT）を提供いただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年12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