# 当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

## 保存的外科療法を行った薬剤関連顎骨壊死症例の予後因子の検討

#### 1. 対象となる患者さん

2010年1月~2024年12月の間に当院で薬剤関連顎骨壊死と診断され保存的外科療法を受けられた患者さん

## 2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 助教 中村 泰士

#### 3. 研究の目的と意義

骨粗鬆症の骨折予防や、悪性腫瘍の骨転移あるいは多発性骨髄腫の治療ではビスフォスフォネートやデノスマブなどの骨吸収抑制薬が第一選択薬として広く用いられてます。これらの薬剤は強力な骨吸収抑制作用を有しますが、重篤な副作用として薬剤関連顎骨壊死の発症が問題となっています。薬剤関連顎骨壊死に対する治療法として、外科治療の有用性が数多く報告されています。外科治療の方法としては壊死骨のみを摘出する保存的外科療法と壊死骨切除に加えて周囲健常骨を一定量削除する、あるいは下顎辺縁切除や区域切除などの拡大外科療法があり、拡大外科療法のほうが保存的外科療法よりも治癒率が高いことが示されています。しかし、担癌状態や高齢などで全身状態が不良で拡大外科療法が選択できない場面も見られます。また、保存的外科療法の治療成績や予後因子に関する報告も多くありません。

本研究にて当科における保存的外科療法の治療成績を評価し、薬剤関連顎骨壊死の治癒に関連する因子を明らかにする事を目的としています。この研究の成果により、比較的侵襲の少ない保存的外科療法の適応が明確となり薬剤関連顎骨壊死の治療を受けられる患者さんの負担を減少できる可能性があります。

## 4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、薬剤関連顎骨壊死の治癒率や予後因子の解析を行います。

#### 5. 使用する試料・情報

診療情報:年齢、性別、部位、薬剤関連顎骨壊死のStage 分類、使用薬剤、薬剤投与期間、休薬の有無、原疾患、発症契機、ステロイド併用の有無、糖尿病の有無、血液検査結果、パノラマメ線画像、CT画像

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

### 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日~2026年6月30日

# 8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 9. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 中村 泰士

住所: 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話: 0744-22-3051

e-mail: nakahiro@naramed-u.ac.jp