

2014年1月から2025年3月に当科で薬剤関連顎骨壊死と

診断された方へ

0. 研究課題名

当科で診断された薬剤関連顎骨壊死の解析

1. 研究の対象

2014年1月から2025年3月に当科で薬剤関連顎骨壊死と診断された方

2. 研究の期間

研究倫理審査委員会承認後 ～ 2026年12月31日

3. 研究目的および意義

骨吸収抑制薬（ARA）は、骨粗鬆症や骨転移を有するがん患者の治療に不可欠であり、使用患者が増大しています。それに伴い、歯科で薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）と診断される患者数は増加傾向にあります。MRONJの原因の一つに、炎症性歯科疾患がありますが、これまでどのような歯科疾患がMRONJを引き起こすかは明らかになっていません。そこで、本研究では、MRONJの原因となった炎症性歯科疾患について、MRONJの診断前後でX線画像上の特徴について比較検討を行います。MRONJと診断された症例において、MRONJの診断前後のX線写真の特徴を解析します。それにより、どのようなX線写真上の特徴を有する歯科疾患がMRONJを発症するかが明らかとなり、現在明確化されていないARA投与前の口腔内診査における予防的抜歯の適応基準を確立することができると考えています。

4. 研究の方法

当科でMRONJと診断した患者さまについて、過去のX線写真と診断後のX線写真を比較検討します。当科に診断前のX線写真がない場合には、紹介医にX線写真を依頼する予定です。研究対象者登録は、個人が特定できない様にされたデータベースを用いて、臨床背景や治療内容および検査結果について検討をおこないます。

情報は研究用に付された番号で管理します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

●情報：

- ・原因歯の歯科疾患名
- ・原因歯の部位
- ・骨吸収抑制薬の種類、投与歴
- ・骨吸収抑制薬投与が必要となった病名
- ・合併症（糖尿病、透析、自己免疫疾患、骨系統疾患、貧血など）

- ・生活習慣（喫煙、飲酒など）
- ・骨吸収抑制薬以外の薬剤投与歴の有無（ステロイド、血管新生抑制薬等）
- ・ARA 投与から MRONJ 発症までの期間、
- ・X 線写真

6. 研究組織

研究責任者

森 美由紀 東京都健康長寿医療センター 歯科医師

分担研究者

平野 浩彦 東京都健康長寿医療センター歯科口腔外科部長

研究協力機関

依田 知久 小豆沢歯科

7. お問い合わせ先

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せんので、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。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なご対応ができない場合がありますことをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

歯科口腔外科 森 美由紀 ・ 平野 浩彦

電話 03-3964-1141 （平日 9：00～17：00）