

令和2年12月7日

1. 当院骨粗鬆症患者における顎骨壊死・顎骨骨髓炎の併存割合に関する横断研究
2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関：京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野
研究責任者：別所和久
4. 研究の目的・意義
ビスフォスフォネート製剤は骨密度の増加を目的に、骨粗鬆症や悪性腫瘍骨転移などの治療に多く用いられています。しかしながら、その副作用としてビスフォスフォネート関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎が報告されています。近年では新たな骨吸収抑制剤も登場し、広く使用されています。日本においては、経口ビスフォスフォネート製剤などの骨吸収抑制剤によりどのくらいその副作用が生じているのか、どの程度リスクがあるのか、現在のところ詳細な検討はありません。本研究では、当院の骨粗鬆症の患者さんを対象に、経口ビスフォスフォネート製剤などの骨吸収抑制剤による顎骨骨髓炎・顎骨壊死のリスクおよび予防・治療効果等に関して調査します。
5. 研究実施期間
2000年11月1日より2023年3月31日までの22年5か月間。
6. 対象となる情報の取得期間
2000年11月1日より2022年10月31日までの22年間に、京都大学医学部附属病院を受診し、骨吸収抑制薬の投与既往がある患者さん。
7. 情報の利用目的・利用方法
電子カルテにて調査を行います。これまでの資料を利用するため、本研究により対象者の方に有害事象が加わることはありません。また、必要に応じて紹介元あるいはかかりつけ医療機関へと照会を行い調査します。
8. 利用する情報の項目
患者背景情報、画像診断、手術所見、病理組織学的所見、細菌学的所見。
9. 当該研究を実施する共同研究機関はありません。
10. 情報の管理に関する責任者：渡邊拓磨
11. 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止する。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料を入手・閲覧する方法はありません。
13. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類：厚生労働省科学研究費補助金 提供者：浅井啓太
- 2) 浅井啓太（運営、解析）
- 3) 利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理する。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

- 1) 京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野
京都府京都市左京区聖護院川原町54
TEL：075 - 751 - 3401
FAX：075 - 761 - 9732
E-mail: takuma@kuhp.kyoto-u.ac.jp
渡邊拓磨
- 2) 京都大学の相談等窓口
 - ・研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：
京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(Tel) 075 - 751 - 4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp