

「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」に対するご協力をお願い

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
研究責任者：鬼澤勝弘
川崎市立川崎病院 歯科口腔外科

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当院病院長の許可のもと、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、国立がん研究センター中央病院、国際医療福祉大学病院を受診し、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

研究代表機関研究代表者

慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室専任講師 宮下 英高

共同研究機関研究責任者

国家公務員共済組合連合会立川病院歯科口腔外科 部長 木津 英樹

国立がん研究センター東病院歯科医長 小西 哲仁

川崎市立川崎病院歯科口腔外科部長 鬼澤勝弘

川崎市立井田病院歯科口腔外科部長 村岡 渡

東京都立駒込病院歯科口腔外科医員 長谷川 稔洋

静岡市立清水病院歯科口腔外科科長 高森 康次

日野市立病院歯科口腔外科部長 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

国立がん研究センター中央病院歯科 歯科医長 上野 尚雄

国際医療福祉大学病院歯科口腔外科部長 岩渕博史

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多施設共同研究です。慶應義塾大学では、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

当院の情報は、代表機関である慶應義塾大学に特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管、管理します。

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。

紹介先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

川崎市立川崎病院 歯科口腔外科 安居孝純

神奈川県川崎市川崎区新川通12-1

電話：044-233-5521（内線6176）

研究責任者

川崎市立川崎病院 歯科口腔外科 鬼澤勝弘

神奈川県川崎市川崎区新川通12-1

電話：044-233-5521（内線6176）

研究代表者

慶應義塾大学病院 歯科・口腔外科学教室 宮下 英高

〒160-8582

東京都新宿区信濃町35

電話番号 03-5363-3831

以上