

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

【研究課題名】

薬剤関連顎骨壊死の下歯槽神経周囲腐骨除去における Piezosurgery[®] の有用性の検討

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 31 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

薬剤関連顎骨壊死は、頭頸部の放射線治療の既往がない方において、薬剤が原因となり顎口腔領域の骨露出が 8 週間以上続くものとされています。これまで骨吸収を抑制するビスフォスフォネート(BP)製剤による顎骨壊死が多く報告されてきましたが、近年は骨吸収を抑制する抗 RANKL 製剤や血管新生抑制薬などの薬剤でも生じることが報告されています。我が国での薬剤関連顎骨壊死の発生率は、BP 製剤によるものでは、注射薬で 1-2%、経口薬で 0.01-0.02%と見積もられており、比較的まれではあるものの、発症すれば重篤

な合併症となっています。下顎骨は薬剤関連顎骨壊死の好発部位とされており、下歯槽神経周囲に腐骨形成を生じた際には、除去時には神経損傷を最小限に留めることが重要となります。口腔外科の手術に以前より用いられている回転切削器具や電動鋸のような手術器具は神経に近接した部位での緻密な骨削合は困難であり、周囲軟組織の損傷の可能性もあります。Piezosurgery (ピエゾサージェリー)[®]は、超音波振動により軟組織を損傷することなく骨などの硬組織のみを切削可能とする装置です。われわれは本装置を用いて薬剤関連顎骨壊死を生じた患者の下歯槽神経周囲の腐骨除去を行っておりますので、その治療効果について検討を行いたいと考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2006年4月から2019年3月までの13年間に当院で薬剤関連顎骨壊死を生じ手術治療を行った方。

2. 研究に用いる試料・情報

カルテから年齢、性別、顎骨壊死の範囲、ステージ分類、病理組織像、神経障害の有無と程度、治療予後について調査します。また Piezosurgery[®]を用いて治療を行った患者においては、さらに術前後の下歯槽神経障害について、問診と、客観的検査としてSW知覚テスト、2点識別検査、温冷覚検査、痛覚検査による詳細な評価を行い、障害の発生した原因について検証します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院で2006年4月から2019年3月までの13年間に、当院で下顎骨の薬剤関連顎骨壊死と診断され、下歯槽神経周囲腐骨除去を Piezosurgery[®]を用いて治療した方と用いなかった方について、カルテから年齢、性別、顎骨壊死の範囲、ステージ分類、病理組織像、神経障害の有無と程度、治療予後について調査します。また Piezosurgery[®]を用いて治療を行った患者においては、さらに術前後の下歯槽神経障害について、問診と、客観的検査としてSW知覚テスト、2点識別検査、温冷覚検査、痛覚検査による詳細な評価を行い、障害の発生した原因について検証を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

吉村仁志(准教授)

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

電話:0776-61-3111(内線 3313)

FAX:0776-61-8174

E-mail:omfs@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)