

(作成年月日) 2024年10月9日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) 患者の後ろ向き観察研究

[研究の目的] 薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) は、ビスホスフォネート (BP) やデノスマブ (Dmab) などの骨吸収抑制薬の使用に関連する有害事象です。しかしながら、まだまだ不明な点は多い疾患であるため、MRONJ 患者を対象に後ろ向き観察研究を行うことで、リスク因子を明らかにした上で、適切な治療法を検討することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年4月から2024年3月までの間に当科を受診し、MRONJ (薬剤関連顎骨壊死) と診断された患者さん

○利用する情報

情報: 性別、年齢、発症部位、原因薬剤、薬剤投与の原因疾患、リスク因子、発症誘因、Stage、経過などを電子カルテから抽出した情報

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織] 香川大学医学部附属病院歯・顎・口腔外科 助教 中井康博

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院歯・顎・口腔外科

担当医師 中井康博

電話 087-891-2227 FAX 087-891-2228