

(課題名) 薬剤関連顎骨壊死に対する後ろ向き観察研究 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

近年の急速な人口の高齢化を背景に、骨粗鬆症や悪性腫瘍の患者さんが増加しており、治療薬の重篤な副作用である薬剤関連顎骨壊死も増加傾向にあります。薬剤関連顎骨壊死は、発症率や有病率は低いものの、一度発症すると難治性の疾患であり、進行すると患者さんのQoLは大きく損なわれます。これまで、様々な研究機関において、発症の予防や治療に関する検討はされていますが、依然として原因は不明であり、統一された見解は出されていません。

そこで、骨粗鬆症や悪性腫瘍の患者さんに対して、一般的な問診事項・患者情報・検査事項・画像所見等のデータを収集し、薬剤関連顎骨壊死の有病率や、治療、予後予測に関する因子を評価することで、患者さんのQoLの改善に寄与できると考えています。また、日本では、2015年に日本口腔外科学会が実施した調査が最後であり、多施設共同研究により、日本における薬剤関連顎骨壊死の発症率や有病者数の推定に寄与できると思われます。さらに、多くのデータを共有することで、より正確な発症および重症度のリスク因子や治療介入時期、治療に寄与するリスク因子を評価できると考えています。

【対象】

2018年1月1日以降、関西労災病院 歯科口腔外科で薬剤関連顎骨壊死と診断された患者さんや、薬剤関連顎骨壊死を発症するリスクのある患者さん。

【調査項目】

研究対象者について、一般的な問診事項（年齢・性別・身長・体重）、患者情報（原疾患・既往歴・喫煙歴・アレルギー）、処方薬剤（投与量・投与期間）、検査事項（臨床検査値）、画像所見（レントゲン・CT）の臨床情報を電子カルテより取得します。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2027 年 12 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

- ・神戸大学 医学部 歯科口腔外科 研究責任者 明石 昌也
 - ・兵庫医科大学 歯科口腔外科 研究責任者 岸本 裕充
 - ・加古川中央市民病院 歯科口腔外科 研究責任者 橘 進彰
 - ・新須磨病院 歯科口腔外科 研究責任者 小林 正樹
 - ・明和病院 歯科口腔外科 研究責任者 末松 基生
 - ・姫路赤十字病院 歯科口腔外科 研究責任者 藤原 成祥
 - ・市立伊丹病院 歯科口腔外科 研究責任者 太田 嘉幸
 - ・宝塚市立病院 歯科口腔外科 研究責任者 橋谷 進
 - ・ときわ病院 歯科口腔外科 研究責任者 足立 了平
 - ・神戸市立医療センター西市民病院 歯科口腔外科 研究責任者 河合 峰雄
 - ・兵庫県立尼崎総合医療センター 歯科口腔外科 研究責任者 藤村 和麿
 - ・甲南医療センター 歯科口腔外科 研究責任者 古土井 春吾
 - ・兵庫県立淡路医療センター 歯科口腔外科 研究責任者 石田 佳毅
 - ・近畿中央病院 歯科口腔外科 研究責任者 石井 庄一郎
 - ・三菱神戸病院 歯科口腔外科 研究責任者 藤田 剛史
 - ・西宮市民病院 歯科口腔外科 研究責任者 岩井 聡一
 - ・兵庫県立がんセンター 歯科口腔外科 研究責任者 重田 崇至
 - ・西脇市立西脇病院 歯科口腔外科 研究責任者 谷垣 信吾
 - ・関西労災病院 歯科口腔外科 研究責任者 原田 丈司
- 研究者 松下 豊・山下 翔平

【研究代表者】

竹信 俊彦

神戸市立医療センター中央市民病院 歯科口腔外科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

TEL : 078-302-4321

E-mail : takenobu@kcho.jp

【研究事務局】

梨 正典

神戸市立医療センター中央市民病院 歯科口腔外科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

TEL : 078-302-4321

【当院の研究責任者】

原田 丈司

関西労災病院 歯科口腔外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : harada-takeshi@kansaih.johas.go.jp