

MRONJ の観察研究のお知らせ

当法人では、最適な治療を提供するため、以下の臨床研究を行っております。以下の内容をご確認いただき、本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究目的に利用されることを希望されない場合は、お問い合わせ担当者までお知らせください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。

医倫理審査番号	第 2025-1140 号	
研究課題名	北斗病院歯科口腔外科における MRONJ の観察研究	
研究機関の名称	社会医療法人北斗 北斗病院	
研究組織	研究代表機関	社会医療法人北斗 北斗病院
実施体制	研究代表者	武田 遼
本研究の 目的・意義	MRONJ（薬剤関連顎骨壊死）は、ビスフォスフォネートやデノスマブなどの骨吸収抑制薬あるいはペバシズマブ等の血管新生阻害薬の使用に関連して発症する疾患であり、顎骨壊死を引き起こすことが知られています。重症化した場合、治療に難渋するケースが多く、適切な管理が求められますが、MRONJ の発症に関与するリスク因子やその予防法については一定の見解が示されているものの、体系化・確立された治療法は世界的にも未だありません。本研究では、MRONJ の病態に対する理解を深め、治療法の確立に向けたエビデンスの蓄積を目的とします。	
調査データ対象期間	2019 年 4 月 1 日～2025 年 2 月 28 日	
ご協力いただく内容	上記の対象期間中に記録された診療情報（症状、基礎疾患、症状の経過等）などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報データを厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。	
研究参加について	研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。	
試料・情報の他の研究機関への提供	研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHO などの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。	
個人情報の取り扱い	研究対象者試料及びカルテの情報を使用する際は、研究対象者が特定できないよう個人情報を削除いたします。また研究成果の発表の際も個人を特定できる情報は利用しません。	

利益相反について	研究責任者および分担医師に開示すべき経済的な利益関係や利益相反はありません
お問い合わせ (相談窓口)	社会医療法人北斗 北斗病院
	●電話番号：0155-48-8000【代表】(対応時間／平日 9:00～17:00)
	●担当者： 歯科口腔外科 武田 遼

○社会医療法人北斗 では「北斗 医の倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的観点および科学的観点からその妥当性を審査しています。この臨床研究は、医の倫理審査委員会の承認を受けて行われます。