情報公開文書

2023 年 6 月 21 日作成

Ver.1

薬剤関連顎骨壊死患者さんの栄養状態についての研究

1、研究の目的と意義

骨粗鬆症やがんの骨転移に対し使用されるビスホスホネートやデノスマブなどの骨吸収抑制薬が原因となって引き起こされるあごの骨の炎症を『薬剤関連顎骨壊死』と言います。2003 年に初めて報告され、本邦においてもこれらの薬の投与機会の増加に伴い、薬剤関連顎骨壊死の患者さんは増加傾向にあります。

薬剤関連顎骨壊死に対する治療法は、局所洗浄や抗生剤投与などを行う保存療法と、手術を行う外科療法の２つがあります。近年では外科療法の方が保存療法よりも治りがいいとの報告が多く、外科療法が積極的に行われる傾向にあります。特に Stage2, 3 の病態が進行している方や、がんの骨転移に伴い高用量のビスホスホネートやデノスマブを投与している方は外科療法が望ましいとされています。

しかしながら、特にがんの治療を長期にわたって継続されている方は、治療により体力が低下しており、薬剤関連顎骨壊死に対する外科療法に耐えうるか悩むことがあります。過去の報告では、がんや骨粗鬆症の患者さんの多くは栄養状態に問題があったとされています。さらに薬剤関連顎骨壊死の患者さんは、口腔内の痛みや排膿が原因で充分に食事を摂れていない方が多くいらっしゃいます。

そこでこの研究では、がんの骨転移もしくは多発性骨髄腫のために骨吸収抑制薬を投与されている患者さんの栄養状態と薬剤関連顎骨壊死の発症に及ぼす因子について確認を行い、今後の治癒率を高めたり、発症予防に努めることを目的としています。

2、対象となる患者さん

がんの骨転移もしくは多発性骨髄腫のために骨吸収抑制薬を投与予定もしくは投与中で、2017 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの期間に長崎大学病院の歯科を受診した患者さんを対象とします。

3、研究の方法

対象となる患者さんの情報を収集し、治療成績や治療中の全身状態について検討を行います。

4、研究に用いる情報

1） 2017 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの期間に薬剤関連顎骨壊死を発症し、長崎大学病院口腔外科を受診した患者さんの下記情報を電子カルテにより収集します。

1. 患者背景：性別，年齢，主訴，既往歴，内服歴，家族歴，現病歴，ビスホスホネートやデノスマブなどの骨吸収抑制薬の投与を必要とする病気とその病気の状態，骨吸収薬の種類と使用している期間，薬剤関連顎骨壊死の発症日
2. 身体所見：身長，体重，BMI
3. 血液検査：総リンパ球数，アルブミン，総蛋白
4. 画像検査：パノラマエックス線（あごの骨の状態と歯の状態を確認します），顔面骨 CT 検査（あごの骨の状態を確認します）
5. 口腔内所見：口腔粘膜の腫脹の有無，出血の有無，排膿の有無，痛みの有無，骨露出の有無，瘻孔形成の有無，開口障害の有無
6. 治療内容：外科療法もしくは保存療法
   外科療法の場合、手術日，麻酔方法，行った術式，切除した範囲，出血量
7. 術後の経過：
   ①外科療法の場合、傷の開きの有無（有の場合骨が見えているかどうか），傷の痛みの有無，傷の感染の有無，瘻孔の有無，全身状態の悪化の有無，その他の有害事象の有無，ビスホスホネートやデノスマブなどの骨吸収抑制薬の投与を必要とする病気の状態
   ②保存療法の場合、口腔粘膜の腫脹の有無，出血の有無，排膿の有無，痛みの有無，骨露出の有無，瘻孔形成の有無，開口障害の有無
8. 転帰：再発の有無、自覚症状の有無（痛みの有無、腫脹の有無、出血の有無、開口障害の有無）

2) 2017 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの期間にがんの骨転移もしくは多発性骨髄腫に対して骨吸収抑制薬の投与を予定されている、もしくは投与中に長崎大学病院の歯科を受診し、2023 年 3 月 31 日までの期間に一度も薬剤関連顎骨壊死を発症しなかった患者さんの下記情報を電子カルテにより収集します。

1. 患者背景：性別，年齢，主訴，既往歴，内服歴，家族歴，現病歴，ビスホスホネートやデノスマブなどの骨吸収抑制薬の投与を必要とする病気とその病気の状態，骨吸収抑制薬の種類と使用している期間
2. 身体所見：身長，体重，BMI
3. 血液検査：総リンパ球数，アルブミン，総蛋白
4. 画像検査：パノラマエックス線（あごの骨の状態と歯の状態を確認します）

5、研究期間

2023 年 6 月 27 日～2024 年 3 月 31 日

6、外部への情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

≪研究責任者≫

長崎大学病院　口腔外科　緒方　絹子

8.お問い合わせ先

長崎大学病院　口腔外科　緒方　絹子

〒852－8501　長崎市坂本１丁目７番１号

電話：095（819）7704　　FAX　095（819）7705

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課　095（819）7616

受付時間　　：月～金　　9：00～17：00（祝・祭日を除く）