情報公開文書

2023 年 6 月 21 日作成

Ver.1.1

薬剤関連顎骨壊死の治療法と予防法に関する後ろ向き観察研究

1、研究の目的と意義

薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）は骨吸収抑制薬（ARA）投与時にみられる難治性の顎骨壊死で、まだその病態や予防法、治療法で分かっていないことも多いです。そこで当院における過去の MRONJ 患者さん、あるいは高用量の ARA が投与されている患者さんの臨床経過をカルテより調査し、有効な治療法や予防法を明らかにするために本研究を実施します。

本研究により今後の MRONJ 患者さんの治療、あるいは ARA が投与されている患者さんの MRONJ 予防や治療に役立つことが期待されます。

2、対象となる患者さん

2011 年 1 月 1 日より 2023 年 4 月 30 日までに当院歯科を受診した MRONJ 患者さん、あるいは MRONJ は発症していないが高用量の ARA が投与されている患者さん。

3、研究の方法

過去のカルテやＸ線、CT、MRI などを調査し、病気の特徴や予防法、治癒率の高い治療法を検討します。

4、研究に用いる情報

・初診時背景：性別、年齢、MRONJ の stage、MRONJ 部位、喫煙歴、糖尿病、ステロイド/免疫抑制薬投与、ARA の種類、ARA 投与期間、休薬の有無と期間
・初診時臨床所見：骨露出、瘻孔、歯肉の感染所見（腫脹、排膿、発赤）
・初診時臨床検査：白血球数、好中球、リンパ球、アルブミン、クレアチニン
・初診時画像検査：腐骨分離、骨融解、骨膜反応、骨硬化（以上 CT）
手術例では術前後の CT 所見の比較から、骨切除範囲を明らかにする
残存歯数、根尖病巣、歯槽骨吸収、歯根膜腔拡大、歯槽硬線肥厚、根周囲の骨硬化（以上パノラマ）
信号強度の変化と範囲（MR）
・臨床経過：手術法、MRONJ 発症（再発）の有無・部位・時期

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～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　大鶴光信

8.お問い合わせ先

長崎大学病院　口腔外科　大鶴光信

〒852－8501　長崎市坂本１丁目７番１号

電話：095（819）7698　　FAX　095（819）7700

【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）