

作成日 2023 年 5 月 9 日
(最終更新日 2023 年 5 月 9 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-32407

課題名：薬剤関連顎骨壊死の治療法と予後に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2013 年 4 月から 2021 年 12 月にかけて、東北大学病院歯科顎口腔外科で治療を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 6 月（倫理委員会承認後）～2026 年 10 月

3. 研究目的

薬剤関連顎骨壊死の患者さんを対象として、薬剤関連顎骨壊死の治療法とその成績を調査し、薬剤関連顎骨壊死に対する外科的治療の有用性を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

2013年4月から2021年12月にかけて、東北大学病院歯科顎口腔外科で治療を行った患者さんを対象とし、過去のデータの臨床的統計解析を行います。薬剤関連顎骨壊死の患者さんで保存療法、外科的治療などの加療を受けられた方を対象にその後の経過を調査します。

その結果を解析して保存療法と外科的治療の成績、また外科的治療でも術式の違いによる成績の比較・解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、病歴、治療歴 等

具体的には年齢、性別、末梢血採血データ、ECOG-PS、抗癌剤投薬の有無、ステロイド剤投薬の有無、骨吸収抑制剤の投薬経路、骨吸収抑制剤投薬の主たる原疾患（骨粗鬆症、悪性腫瘍の骨転移）、MRONJ ステージ（0、1、2、3）、MRONJ に対する治療後の経過の情報を採取する。

試料

血液、手術で摘出した組織 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町4番1号

電話：022(717)8350

所属：東北大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔再建外科学分野

氏名：武田 裕利

研究責任者：

東北大学大学院歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 武田 裕利

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合