

平成 22 年 9 月 9 日

ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の  
抜歯後の発症リスクに関するコホート研究

研究の意義：

ビスフォスフォネート (Bisphosphonate、以下 B P) 製剤は骨痛の軽減や骨密度の増加等、広く有用性が認められており、骨粗鬆症や悪性腫瘍の骨転移、多発性骨髄腫等の骨病変に適用されています。しかしながらその副作用として、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死 (Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw、以下 BRONJ) が報告されています。これは、口腔内外に顎骨の骨露出を認め、場合によっては疼痛、腫脹や排膿といった感染所見を伴う疾患です。発生率は、注射用製剤を投与された悪性腫瘍骨転移を有する患者の間では、0.7~18.6%と報告され、一方経口製剤を投与された骨粗鬆症を有する患者の間では、0.01~4.3%と報告されています。とくに、抜歯を行った患者では、BRONJ の発症リスクが高いとされています。しかしながら、抜歯を行った患者を対象とした、顎骨壊死の発症に関する検討はこれまでのところなく、また局所予測因子の検討において、口腔内状態とくに歯周病やう蝕といった予測因子に関する検討が十分になされていません。本研究では、探索的に研究を行い、今後の予防法、治療法に対する仮説検証へと発展させることに意義を有します。

目的：

抜歯された患者を対象とし抜歯による顎骨壊死の正確な発生率を検討します。また B P 製剤や口腔内状態を含めた予測因子と発症との関連の検討を行います。

研究方法：

2006年4月より2009年9月までの3.5年間を対象期間とし、この期間に京都大学医学部付属病院歯科口腔外科を受診され抜歯術を施行された患者全てを対象とします。電子カルテにて調査し、抜歯後の顎骨壊死の発症の有無、B P 製剤曝露の有無、および予測因子の調査を行い、発症と B P 製剤および予測因子の関連の検討を行います。なお、既存資料を利用するため本研究により対象者に有害事象が加わることはありません。

研究期間：

平成 22 年 2 月 5 日より平成 25 年 2 月 4 日です。

データ管理方法：

<管理方法および個人情報の保護>

検査項目等の全て個人情報は連結可能匿名化によって保護されます。すなわち、全ての個人情報はパスワードを設定の上、さらにログオンのパスワードを設けた口腔外科研究室コンピューターに保存します。匿名化番号で管理し、個人情報と匿名化番号を保持する個人情報管理者により連結可能な匿名化とします。連結表は、口腔外科研究室内のカギがかかるロッカーに保管し、研究責任者および研究分担研究者が管理します。これらの記録等は監査の請求があれば開示されますが、その秘密は保持されます。本研究に携わる全てのものには、データ取扱者としての守秘義務があるので、個人情報保護のために、最大限の努力を払うことを原則とします。

<資料の保存及び使用方法並びに保存期間>

本研究に得られた検査結果を含む個人情報は、研究期間終了後 3 年間保存し、廃棄します。

保有する個人情報の公表・開示：

本研究の結果を公表する際、対象者の特定できない形で公表します。また、対象者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、対象者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示します。また、当該対象者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせます。

研究成果の公開方法：

研究成果は学会、論文および京都大学医学部附属病院歯科口腔外科ホームページ上で公開します。

研究の不参加の権利：

本研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けません。

本研究は 京都大学大学院医学研究科および医学部附属病院 医の倫理委員会 にて承認されています。なお、本研究に際し苦情・問い合わせ等がございましたら、下記窓口までお問い合わせください。

<研究機関名および窓口の連絡先>

京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3408 FAX 番号：075-761-9732

e-mail: [toruy@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:toruy@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

研究実施責任者：別所 和久 研究代表者：山崎 亨