

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 当科における骨修飾薬（BMA）使用患者の抜歯後 MRONJ 発生頻度に関する後方視的検討

研究の目的

超高齢社会において骨粗鬆症患者さんは増加の一途を辿っており、ビスホスホネート（BP）系製剤や抗 RANKL 抗体（デノスマブ等）をはじめとする骨修飾薬（BMA）の投与を受ける患者さんは歯科診療において多くなってきています。これらの薬剤の重大な有害事象として薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）が知られており、その最大の誘発発症因子の一つが抜歯です。現在、抜歯時の休薬の是非や周術期管理については各学会で指針が示されていますが、実際の歯科臨床における発生率やリスク因子については、施設ごとに患者背景や抜歯方法が異なるため、実態を正確に把握することが急務となっています。

本研究は、当科において過去 10 年間に骨粗鬆症治療薬を使用している患者さんに対して実施された抜歯症例を後方視的に調査し、MRONJ の発生率を明らかにすることを目的としています。

研究実施期間： 実施許可日～ 2030 年 3 月 31 日

対象となる方： 2016 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日（過去 10 年間）の期間に、当科において抜歯術を施行された患者さん。抜歯施行時において、骨粗鬆症の治療を目的とした骨修飾薬（BMA：ビスホスホネート系製剤または抗 RANKL 抗体製剤）の投与を受けている、あるいは過去に投与歴がある患者さん。

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、糖尿病の有無、関節リウマチの有無、ステロイド薬の併用、喫煙歴、骨粗鬆症治療薬の状況として、薬剤の種類（BP 系製剤、デノスマブなど）、投与経路（経口・注射）、投与期間、抜歯前後の休薬の有無および休薬期間、抜歯に関する局所因子として、抜歯部位（上顎・下顎、前歯・臼歯）、抜歯の理由（歯周病、う蝕、歯根破折など）、術式（普通抜歯・難抜歯・骨削除の有無など）、抜歯後の MRONJ 発症の有無、および発症が確認された時期の情報を収集し、標記研究課題実施のために利用します。なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同

意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	歯科口腔外科・久保田 耕世 0172-39-5127/kkubota@hirosaki-u.ac.jp
--------------	---