

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2025 年 7 月 1 日（第 1.0 版）

承認番号	25073
課題名	旭川医科大学病院歯科口腔外科における薬剤関連顎骨壊死初期段階の詳細評価法確立に向けた検討
研究期間	西暦 2025 年 9 月 19 日（実施許可日） ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	2025 年 1 月～2028 年 12 月に当院で薬剤関連顎骨壊死と診断され、骨シンチグラフィを受けた方。
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：年齢、年齢、性別、MRONJ（薬剤関連顎骨壊死）初発部位・ステージング、原疾患、使用された薬剤の種類・投与期間、MRONJ 初発部位に対する治療法、治療経過、骨シンチグラフィ、パノラマ X-P、デンタル X-P、CT、MRI での画像評価） □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） □血液 □その他（ ）
利用予定日	開始日：実施許可日から 1 ヶ月後
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	MRONJ は、治癒することが難しく、治療の目標は「痛みなどの症状緩和」、とかつては考えられていました。しかし近年は、「治癒も目指せる病変」、と認識されるようになってきました。ステージ 2 以上などの病状が進行した症例については、「全身状態が許す場合は、手術などの外科的介入が推奨される」という指針も示されましたが、初期段階であるステージ 0 は、半数が積極的な治療を行わなくても自然に治癒することもあり、そもそもの診断や治療方針の指針が確立されていません。そこで本研究では、MRONJ を生じた患者さんに対して実施した骨シンチグラフィで初発部以外への薬剤の集積に着目して解析し、患者さんの背景や経過と比較検討することで、MRONJ ステージ 0 からさらに進行する病変と自然治癒する病変の間に違いがあるのか検討します。
研究の方法	2025 年 1 月～2028 年 12 月に当科で薬剤関連顎骨壊死と診断され、骨シンチグラフィを実施した方を対象とします。対象者の診療録を用いて、遡って情報を収集します。収集する情報は年齢、性別、MRONJ 初発部位・ステージング、原疾患、使用された薬剤の種類・投与期間、MRONJ 初発部位に対する治療法、治療経過等です。また、実施した画像検査（骨シンチグラフィ、パノラマ X-P、デンタル X-P、CT、MRI）での評価を調査します。
その他	特にありません。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：旭川医科大学医学部歯科口腔外科学講座 村井知佳

〒078-8510

北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

電話：0166-68-2270