

疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学大学院医学研究科
歯科・口腔外科

【研究課題名】

薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の治療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究期間】

参加者カルテ上の診療期間：2015年10月1日 ～ 2017年3月31日
研究期間：承認後 ～ 2017年3月31日

【研究意義目的】

骨粗鬆症に対する治療や悪性腫瘍の骨転移などに付随して起こる骨関連事象（skeletal-related event: SRE）に対する治療薬として、ビスフォスフォネート製剤（BP製剤）やデノスマブ製剤が広く用いられている。しかしながら、その投与に関連した顎骨壊死（Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws: 以下BRONJ）が多数報告され大きな問題となっている。そしてその治療法に関しても保存的治療と外科的治療に意見が分かれている統一した見解が得られていない。本研究ではMRONJ患者に対する治療について、保存的治療および外科的治療の予後とそれに関連する様々な因子について術前後の臨床所見や採血結果、画像所見などについて診療録から後方視的に調査し、MRONJ（BRONJ→MRONJ）の予後に係るリスク因子を明らかにすることにより治療法に対して指針を示すことができる。

【研究方法】

- (1) 研究デザイン
観察研究
- (2) 実施方法

以下の項目について、観察及び検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。

- ①患者基本情報：年齢、性別、原疾患（悪性腫瘍、骨粗鬆症等）、既往歴、BMAの種類、BMA投与期間、ステロイド投与有無、化学療法施行の有無、術前のBMA休薬期間、術前の採血結果（血球数、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、総蛋白、アルブミン値等）、手術方法、経過
- ② 術前後のパノラマX線写真、CT写真

【研究実施体制】

- (1) 研究責任者
歯科・口腔外科 中原 寛和
- (2) 実施分担者（本学の実施分担者名）
歯科・口腔外科 並川 麻理
歯科・口腔外科 廣石 幸恵

【研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応】

研究責任者 歯科・口腔外科 中原寛和
〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-5
電話：06-6645-2781 Fax:06-6645-2782