

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望
URL

承認番号	3932
研究課題名	口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究
研究の意義・目的	ビスフォスフォネート(以下BP)は骨のハイドロキシアパタイトに親和性を示し、骨吸収亢進を呈するさまざまな骨代謝疾患においてその有用性が報告されている。しかし、本薬剤による顎骨壊死が問題になっている。現時点で明確になっていない休薬の必要性や外科処置時の対応やリスク因子を同定することで、MRONJ予防に役立てることができ、BP製剤もしくは抗RANKL製剤投与患者への説明や承諾を得る際にもそれを活用することが期待できる。
研究期間	承認後 ～ 2018年3月31日(西暦)
研究対象者の範囲	2015年10月1日～2016年12月31日(西暦)に大阪市立大学医学部附属病院歯科・口腔外科で、周術期口腔機能管理のため受診された(入院 or 通院)患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	カルテ情報
利用者の範囲	共同研究機関に試料・情報を提供する。
研究機関の情報	長崎大学(梅田正博、五月女さき子)、名古屋市立大学(渋谷恭之)、信州大学(栗田浩)、奈良県立医科大学(桐田忠昭)、関西医科大学(兒島由佳)、加古川市民病院(橘進彰)、新須磨病院(小林正樹)、神戸中央市民病院(小松原秀紀)
代表施設のURL	http://www.med.kobe-u.ac.jp/maxillo/
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの(特定の個人を識別できないもの)を提供する
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	神戸大学 長谷川巧実
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 大阪市立大学医学部附属病院歯科・口腔外科 学内研究代表者中原寛和 電話:06-6645-2781、FAX:06-6646-6063