2025 年 11 月 20 日版
第 1 版（2025 年 11 月 20 日作成）

歯科口腔外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》骨吸収抑制薬使用患者の認識調査の検討
《研究機関名・研究責任者》　関西医科大学総合医療センター　歯科口腔外科　講師　坂本由紀
《研究の目的》本研究の目的は、骨吸収抑制剤を使用している患者が使用薬剤の副作用である薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）についてどの程度認知しているかを調査することです
《研究期間》研究機関の長の承認日～2026 年 12 月 31 日
《研究の方法》
●対象となる患者さん
2025 年 10 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までの 2 か月間に関西医科大学総合医療センターを周術期口腔管理を受診し、骨吸収抑制薬（ARA）：骨粗鬆症やがんの骨転移に使用される薬を使用している患者
●研究に用いる情報の種類
臨床所見（年齢、性別）、原疾患、MRONJ 認知度、MRONJ 発症の有無、口腔内に治療が必要な部位があるかどうか（パノラマで診断）、ARA 開始日、投与期間

《この研究に関する情報の提供について》
この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。
《この研究での診療情報等の取扱い》
お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。
《本研究の資金源・利益相反について》
この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。
＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》
研究責任者　関西医科大学総合医療センター　歯科口腔外科　坂本由紀

〒570-8507　大阪府守口市文園町 10-15
電話：06-6992-1001（内線：2020）