

「医薬品安全性情報報告制度や医薬品副作用被害救済制度の利用推進を目的とした薬剤関連顎骨壊死患者の診療実態調査」に対する ご協力のお願い

北海道医療大学 薬学部実務薬学講座
研究責任者 岩尾 一生（准教授）

1. 研究について

本調査研究は過去に遡って診療情報を調査する研究です。

2. この研究の意義と目的

こつそしょうしょう骨粗鬆症治療薬のうち、こつきゅうしゅう骨吸収抑制薬と呼ばれる薬剤では、稀にがっこつえし顎骨壊死という副作用が生じることが知られています。顎骨壊死では歯や顎骨の痛み、口腔内の腫れ等の症状が現れ、上手く口が開けられない症状が伴う場合もあります。また、抗菌薬による治療や外科的な手術が必要となる場合があり、患者さんの生活の質に影響を及ぼすことがあります。そのため、顎骨壊死の予防や治療においては、骨吸収抑制薬を処方する医師、顎骨壊死の診断や治療を行う歯科医師、骨吸収抑制薬を取り扱う薬剤師による連携が必要となります。

今回の研究では、これまでに顎骨壊死の診断や治療を受けられた患者さんの診療実態を調べることで、今後医師、歯科医師、薬剤師をはじめとする関係職種が連携を図りながら顎骨壊死の予防や治療へ関わる体制を作ることを目的としています。

3. 研究の方法

2024年4月1日から2025年9月30日までの18ヶ月間に、北海道医療大学病院歯科口腔外科で薬剤関連顎骨壊死の診断や治療を受けられた患者さんを対象に、診療情報（年齢、性別、骨吸収抑制薬の服薬情報、顎骨壊死発症に関わる身体情報（口腔内所見、全身疾患、生活習慣）、顎骨壊死の治療内容）を電子カルテから調査し、解析結果をまとめます。

調査した情報は、匿名加工（年齢は年代に、処方医薬品の製品名は一般名に、投与量や治療期間は情報の有無に限定）した上で取り扱います。年代、性別、骨吸収抑制薬の服薬情報、顎骨壊死発症に関わる身体情報、顎骨壊死の治療内容は、それぞれ項目毎に集計し、患者さん単位での解析は行いません。

4. 予想される利益と不利益

既に診療の際に記録されているデータをもとにするものであり、調査対象の患者さんに特段の不利益や直接の利益は生じません。

5. ご協力をお願いすること

患者さんの診療情報（年齢、性別、骨吸収抑制薬の服薬情報、顎骨壊死発症に関わる身体情報等（口腔内所見、全身疾患、生活習慣）、顎骨壊死の治療内容）を電子カルテか

ら調査させていただきます。

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

研究実施予定期間は、倫理審査委員会承認日から2028年3月31日までとなります。対象患者さんからのデータ収集期間は、2024年4月1日からから2025年9月30日までとなります。

参加予定者数は10名程度です。

7. 研究への参加とその撤回について

3の「研究の方法」に記載されている期間中に北海道医療大学病院歯科口腔外科にて薬剤関連顎骨壊死の診断や治療を受けた患者さんが参加対象となります。患者さん自身による研究への参加手続きは不要です。

こちらの掲示をみて、診療情報データの利用について同意されない場合には、下記の研究担当者までご連絡ください。なお、同意を撤回する際、既に研究成果が論文などで公表されていた場合には撤回できないこともありますのでご承知おきください。

8. 研究への参加を中止する場合について

7の「研究への参加とその撤回について」と同様に、下記の研究担当者までご連絡ください。

9. この研究に関する情報の提供について

研究の成果を学会や学術論文等で発表することがあります。

また、新たな臨床研究の資料とすることがあります。

10. 個人情報の取扱いについて

「カルテ番号、生年月日、氏名、住所、電話番号、それらの組み合わせ」等の個人を識別できるような情報は完全に保護され、公表されることはありません。

11. 健康被害が発生した場合の補償について

過去の診療情報を使用するため、健康被害が発生することはなく、本研究では該当しません。

12. 費用負担、研究資金などについて

患者さんが費用をご負担されることはございません。

本研究は、北海道医療大学薬学部実務薬学講座（病院薬学）の研究費にて実施します。

13. 知的財産権の帰属について

知的財産権は、北海道医療大学薬学部実務薬学講座（病院薬学）に帰属します。

14. 研究組織

北海道医療大学薬学部実務薬学講座(病院薬学),

北海道医療大学薬学部実務薬学講座(実務薬学教育研究),

北海道医療大学病院薬剤部,

北海道医療大学歯学部生体機能・病態学系顎顔面口腔外科学分野,

北海道医療大学歯学部生体機能・病態学系組織再建口腔外科学分野,

北海道医療大学病院医療相談・地域連携室

15. 研究担当者と連絡先

北海道医療大学病院 薬剤部 担当：岩尾 一生

電話番号：011-778-7575

Email：iwao@hoku-iryo-u.ac.jp