

広島市立北部医療センター安佐市民病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください

研究課題名	当院における骨吸収抑制薬使用患者の地域連携クリニカルパスの運用の実態調査
研究責任者 (所属科名)	福谷 多恵子 (歯科・口腔外科)
本研究の目的・意義	骨吸収抑制薬 (antiresorptive agent, ARA) は、がんの骨転移や、骨に発生する悪性腫瘍、骨粗鬆症の治療に大きな効果をもたらしています。一方で、ARA が関連した重篤な有害事象 (medication related osteonecrosis of the jaw, MRONJ) が増加傾向にあります。 MRONJ は、ARA の合併症として顎骨壊死が生じ、疼痛、腫脹、排膿等が持続するものです。重症化すると著しい QOL の低下を招きます。また、顎や口腔内の痛みで、摂食量が低下し、栄養不良、免疫低下を引き起こしてしまい、原疾患の治療が中止にならざるを得ないこともあります。 MRONJ の治療法は、薬物療法を中心とした保存的治療と、感染巣を除去する等の外科的治療で論議があるものの、顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2023 では、外科的治療が推奨されており、予防と早期発見が重要であるとされています。 そこで、われわれは、ARA 投与後患者の有害事象を予防するための口腔ケアをかかりつけ歯科に依頼し、併せて、かかりつけ歯科で定期的に口腔内の経過観察を行い、有害事象が出現した際には、当院・歯科口腔外科の担当歯科医師に連絡が行くことで早期発見を可能とするシステムを構築したいと考えました。 これを踏まえて、かかりつけ歯科と当院歯科口腔外科の歯科医師と担当診療科の医師が、患者様の治療経過を共有するためのツールとして、ARA 使用患者の地域連携クリニカルパスを作製し、2018 年 4 月 1 日から運用して参りました。 この取り組みは極めてまれであり、全国的にも注目を集めています。本研究は、その運用実態を調査し、患者の経過と現状を明らかにすることを目的としています。この結果を検討することで、当院の患者さまのみならず、全国的な ARA 投与患者に貢献できると考えています。

調査方法・研究期間	調査方法：後ろ向き観察研究 データ収集期間：2018年4月1日～2025年6月30日(場合により延長あり)。 研究期間：2026年12月までを予定しています(場合により延長あり)。
該当資料・データ	対象となる患者様 2018年4月1日～2025年6月30日に、地域連携クリニカルパスの適応となった患者様。 ★利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 (患者さまの年齢、性別、病名、転帰、使用したARAの種類と投与回数、住まいの地域名、初診時のOral Health Assessment Tool (OHAT)の結果、義歯使用の有無、残存歯の数、バリエーションの有無、バリエーションを認めた患者については、有害事象が生じた時期と、病変の部位、有害事象に対する処置内容など)
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。
共同研究機関	なし
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	担当者：歯科・口腔外科 副部長 福谷多恵子 電話番号：082-815-5211
備考	なし