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	当院における高用量 ARA 投与患者における MRONJ 発症と全身・口腔状態の関連解析
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。 そこで、かかりつけ歯科、当院歯科口腔外科、担当診療科の医師が治療経過を共有できるツールとして「ARA 使用患者地域連携パス」を運用し、当院倫理委員会の承認を得てその実態を検討して参りました (承認番号：07-3-22)。 その結果、MRONJ 群は非 MRONJ 群と比較して年齢および残存歯数に有意差がみられる一方で、ARA の種類や使用回数には差がないことが明らかになりました。また、階層的クラスター分析では、年齢、性別、義歯の有無、残存歯数、ステロイド使用歴により明確な層別化

	が認められました。 この結果は、MRONJには薬剤要因よりも疾患特異性や全身・口腔状態が関与する可能性が示唆され、リスクに応じた継続的な口腔管理の重要性が明らかになったことを示します。 本研究では、当科で口腔管理を行っている当パス適応患者に加え、パス非適応の高用量 ARA 投与患者の実態を明らかにし、これまでの知見がこの患者群にも適用可能かを検証することを目的としています。さらに、対象数を増やすことで、新たな関連因子の抽出やMRONJ予防体制の改善につながる知見が得られることを期待しています。
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1月1日～2025年12月31日(場合により延長あり)。 研究期間:2028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1月1日～2025年12月31日までにARAを使用した患者の中で、歯科が介入し、ARA地域連携クリニカルパスが適応となった以外の患者さま。 ★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、バリアンスの有無、バリアンス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