

# 呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

(薬剤部よりお知らせ)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、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、下記の問合せ先にご連絡ください。

① 該当者	西暦 2005 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日の期間に当院で骨修飾薬(ゾレドロン酸およびデノスマブ)による治療を受けた患者さん			
② 研究課題名	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変に対する骨修飾薬(ゾレドロン酸およびデノスマブ)の長期投与による顎骨壊死リスクの上昇に関する後方視的観察研究			
③ 実施予定期間	2021 年 4 月 ～ 2024 年 3 月			
④ 実施機関	呉医療センター・中国がんセンター			
⑤ 研究代表者	氏名	藤田 秀樹	所属	呉医療センター・中国がんセンター 薬剤部
⑥ 当院の研究責任者	氏名	同上	所属	同上
⑦ 使用する診療情報	<p>収集する診療情報は下記の通りです。                      年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴(喫煙、飲酒)、家族歴、治療歴、バイタルサイン、臨床症状、血液検査所見、画像所見(レントゲン、CT、US、MRI、透視造影、内視鏡)、病理所見など</p> <p>※収集する診療情報は全ての研究成果の公表終了まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。                      診療情報は当院の研究者によって保管されます。                      ※当院の研究者 5 名が収集した情報を取り扱います。</p>			
⑧ 目的	<p>近年、がん治療の成績向上に伴い、長期延命が可能となっています。                      一方で骨病変を有する患者には骨修飾薬の長期投与が必要となり、重篤な有害事象である顎骨壊死に対するリスク因子の解明が必要と考えられます。                      顎骨壊死は患者の QOL を著しく低下させる有害事象の一つであり、口腔ケア・投与期間・投与量と副作用発現頻度の関連性が示唆されています。本研究では、後方視的に当院における顎骨壊死発現頻度とリスク因子を評価し、顎骨壊死のリスク低減に貢献することを目的とします。</p>			
⑨ 方法	当院において、骨修飾薬による治療を受けた患者さんの、⑦に記載している診療情報を収集し、データ解析を行います。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年 4 月 12 日		
	院長承認日	2021 年 4 月 12 日		
⑪公表	個人情報保護は確保したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	景山 康二郎	電話	0823-22-3111(代表)
	呉医療センター・中国がんセンター 薬剤部			

呉医療センター・中国がんセンター院長