

# 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和医科大学における骨吸収抑制剤投与時の医科歯科連携の実態調査

## 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学藤が丘病院リハビリテーション病院の患者さんで、骨吸収抑制剤投与に関連して口腔内精査目的で昭和医科大学の各病院の歯科または昭和医科大学歯科病院に対し歯科依頼があった患者さん

2018年4月～2034年3月

## 2. 研究目的・方法

医科領域において骨吸収抑制剤は、骨粗鬆症治療時以外にも多くの疾患（骨転移性癌、高Ca血症治療時など）に使用されています。一方で、同薬剤は口腔内の観血処置（抜歯、根管治療など）による顎骨壊死のリスクがあることからその発症を予防する目的で薬剤投与前の歯科受診、歯科治療が推奨されています。ところが、これら医科歯科連携の実態を調査した報告は少ないです。昭和医科大学の各附属病院から骨吸収抑制剤使用開始前もしくは開始後に、昭和医科大学の各附属病院の歯科または昭和医科大学歯科病院へ歯科依頼にて歯科検診および歯科治療を目的として受診した患者さんの口腔内の状況、かかりつけ歯科受診の頻度などについて診療録に記載してあるデータを利用し、調査します。

## 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから、医科診療科から歯科依頼があった時点～ 2034年 6月 30日までの診療内容

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景：年齢、性別

原疾患：初回発病年齢、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

合併症：有・無、疾患名

既往歴：有・無、疾患名

併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

歯科にて行ったパノラマ画像所見、歯科での口腔内検査所見（う蝕の有無・程度、歯周疾患の有無・程度、口腔内の清掃状態、口腔粘膜疾患の有無）、必要に応じて行った顎顔面の CT 画像検索  
上記すべてカルテ記載内容から情報取得を行います。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者/個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学藤が丘病院歯科の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、研究者のみがアクセスできる送付されます。

#### 6. 研究組織

昭和医科大学病院、昭和医科大学東病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院、昭和医科大学歯科病院

研究責任者      研究機関名   昭和医科大学藤が丘病院病院歯科      氏名   安藤有里子

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和医科大学藤が丘病院 病院歯科

氏名： 安藤 有里子

住所： 横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号： 045-974-6635