

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死・骨髄炎（ARONJ）における画像診断学的評価を用いたリスク因子の検討

・はじめに

骨粗鬆症や骨転移を有する悪性腫瘍患者に投与されるビスホスホネート製剤（BP）やデノスマブなどの骨吸収抑制薬は、投与の際の合併症として顎骨壊死・骨髄炎を発症し、骨吸収抑制薬関連顎骨壊死・骨髄炎（ARONJ）と呼称されています。ARONJは難治性の合併症ですが、現在においても増悪のリスク因子の特定や、予防方法や治療方法の明確な基準は定まっていません。発症すれば口腔内環境の増悪や食事摂取不良など、生活の質（QOL）の低下を招く疾患であり、的確な治療方法や予防方法の確立、増悪のリスク因子の同定は不可欠です。今回の研究により患者背景および画像診断学的な評価を行うことで増悪のリスク因子を検討し、治療方法や予防方法の確立の一助とすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で骨吸収抑制薬関連顎骨壊死・骨髄炎（以下ARONJ）の診断の下、治療を行った患者さんを対象とします。電子カルテから年齢や性別、既往歴についての情報も取得します。画像データにおいて病気の存在する部位に関心領域を設定し、数値データと患者さんの病歴を合わせて検討します。数値データを評価し、ARONJのリスク因子になりうる画像所見や病歴について検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科において2009年7月1日から2017年3月31日の期間にARONJの診断の下、治療を施行した20歳以上の患者さんおよそ100名が今回の研究の対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年3月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

既に撮像されているオルソパントモ、CT、骨シンチグラフィー、PET/CT画像を用います。また、電子カルテから年齢や性別、既往歴、生活歴、骨吸収抑制薬投与の原因となった疾患についての情報も取得します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

・ **研究対象者への経済的負担と謝礼**

この研究では研究対象者への経済的負担および謝礼はありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

対応表は研究中断、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除します。保管期間は臨床研究終了時から10年の2032年3月31日までとします。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報はデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。

保管場所；群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 実験室

管理責任者；栗原 淳（助教）

研究終了後、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。（紙はシュレッダーにて破棄、データは読み取り不能状態にして破棄します。）

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

日常診療にて既に得られたデータを用いて行う研究であり、研究費は必要としておりませんが、必要な場合は医局経費を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学が単独で行います。

群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座が主体となり行っております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科講座・
形成外科学講座 助教
氏名： 清水崇寛
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科講座・
形成外科学講座 助教
氏名：金 舞
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科講座・
形成外科学講座 助教
氏名：栗原 淳
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科講座・
形成外科学講座 教授
氏名：横尾 聡
連絡先：027-220-8484

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科講座・
形成外科学講座 助教（研究責任者）

氏名：清水崇寛

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-22

Tel：027-220-8484

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法