

研究課題名

当院におけるデノスマブ治療骨転移患者の薬剤関連顎骨壊死発症に関する実態調査

研究責任者

NTT 東日本関東病院 薬剤部 橋本 光弘

研究の意義と目的

骨転移はすべてのがんで遭遇する可能性があり、さらに、近年、がん罹患数の増加および治療成績向上に伴う生存期間延長などにより、骨転移の患者数は増えつつあります。骨転移の治療に最も使用されている薬剤に、抗 RANKL (receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand) 抗体製剤であるデノスマブがあり、骨吸収を抑制することで、がん細胞と骨の宿主細胞との相互作用による悪循環を遮断することが知られています。一方で、副作用として、薬剤関連顎骨壊死 (medication-related osteonecrosis of the jaw: MRONJ) があり、発症の原因として、口腔衛生状態の不良や歯周病などが挙げられ、デノスマブ投与開始前に可能な限り歯科受診を済ませておくことが望ましいとされています。しかしながら、近年ますます治療期間が長期化しつつあるがん医療において、これらの治療期間および歯科受診の状況をふまえたデノスマブによる MRONJ の発症頻度および発症までの期間について、日常診療下での報告は少ないのが現状です。そこで、今回私たちは、デノスマブ治療患者さんの MRONJ 発症を適切に予防、および管

理するための一助として、日常診療下におけるデノスマブ治療患者さんの MRONJ 発症率および発症までの期間について調査を行います。

対象となる方

2015 年 1 月～2023 年 7 月に当院で骨転移に対してデノスマブを開始した患者

実施方法

診療録に記録された診療情報（病歴、身体所見、治療歴等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

実施期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は 10 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

利益相反

研究資金および利益相反についてこの研究は、外部の企業等からの資金の提供は受け
ておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結
果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

同意の撤回・情報公開を拒否したい場合の連絡先

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イの規定により、研
究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ず
しも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから個別の同意
取得はせず、その代わりに、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開して
おります。

試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代
諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記
の連絡先までお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けること
はございませんのでご安心ください。未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参
加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 薬剤部 橋本 光弘

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111 (代表)