

2024 年 08 月 05 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

薬剤関連顎骨壊死の画像診断、治療法と予後に関する後方視的検討

研究の概要

【背景】

骨粗鬆症の骨折予防や、悪性腫瘍の骨転移あるいは多発性骨髄腫に伴う骨関連事象の予防のためにビスホスホネート（BP）やデノスマブ（DMB）などの骨吸収抑制薬（ARA）が広く使用されています。その副作用の一つに薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）という難治性の顎骨壊死がありますが、MRONJ の治療法や予防法についてはいまだに確立していないのが現状です。

MRONJ の治療法として、以前は抗菌性含嗽薬によるうがいや抗菌薬投与などの保存的治療が第一選択治療として推奨されていましたが、口腔外科学会により昨年改訂されたポジションペーパー2023 では「外科的治療のほうが治癒率は高く全身状態が許せば外科的治療を第一選択とする」と記載され、手術が推奨されるようになりました。しかし具体的な手術方法（適切な骨切除範囲）についてはほとんど報告がありません。

長崎大学病院では以前から MRONJ に対して積極的に手術を行ってきました。骨切除範囲は主にパノラマ X 線や CT などの画像をもとに決定してきましたが、最近では CT 画像では病変の範囲が不明瞭な「骨膜反応優位型」、「非骨融解型」などの典型的ではないタイプの MRONJ を経験する機会も増えてきました。これらのように、MRONJ にはさまざまなタイプがあり、それぞれのタイプに応じた病変の範囲の診断法や治療法を確立することが望まれています。

【目的】

過去の MRONJ 患者さんの、画像診断と病理組織学的所見、治療法、治療経過を調査・分析し、適切な治療法を決定するための基礎データを収集することを目的としています。

【意義】

MRONJ の適切な治療法を確立できる可能性があることが本研究の意義です。

【方法】

電子カルテや病理組織切片から、下記「研究に用いる情報」を収集し、治療経過との関連を分析します。それにより適切な診断や治療法選択の基準について検討します。

対象となる患者さん

2011 年 4 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までに長崎大学病院口腔外科で MRONJ と診断された患者さん	
研究に用いる情報	
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録や病理標本より収集します。 ・患者背景：性別、年齢、糖尿病の有無、ステロイド投与の有無、BMI、骨吸収抑制薬の種類と投与期間・休薬期間 ・臨床症状：MRONJ の部位（上顎/下顎）、stage、 ・臨床検査：白血球数、リンパ球、アルブミン、クレアチニン ・画像検査：パノラマ X 線所見（MRONJ 病変と歯の関連）、CT 所見（骨融解の有無と範囲・腐骨分離の有無・骨膜反応の有無と種類・骨硬化の有無と種類）、MRI 所見（T1・T2・脂肪抑制画像による評価）、SPECT-CT 所見（集積の有無と範囲） ・病理所見：切除断端部における骨壊死および骨髓炎像の有無 ・治療法：保存的治療の内容、外科的治療の内容（骨切除範囲） ・経過：治癒・非治癒と、治癒に至るまでの期間 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。	
情報の利用開始予定日	
本研究は 2024 年 8 月 8 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2024 年 12 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 口腔外科 氏名：山田朋弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7698

情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 口腔外科 山田朋弘 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7698 FAX 095（819）7700	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	