

○Web サイトにオプトアウトする書式

「泌尿器癌患者に対してのデノスマブ高用量投与による薬剤関連顎骨壊死発症についての検討」

○研究の概要

高用量デノスマブは現在当院で癌患者に対して用いられている重要な薬剤であり、それと同時に顎骨壊死が生じた場合に外歯瘻の形成や治療に伴う顎骨区域切除によるQOLの低下が著しいという欠点を有しています。今回研究を行うことで薬剤性顎骨壊死の発症リスク群の有無を検討し、該当する発症リスク群に対して特に口腔内ケアを注意して行うことで投与患者のQOL維持に繋がられる可能性があります。

○研究の目的と方法

高用量デノスマブ投与を受けた患者にどの程度の頻度で薬剤性顎骨壊死が生じたか、高用量デノスマブの投与期間や、事前の歯科受診、発症リスク要因である糖尿病やステロイドの長期投与を含めて当院にて高用量デノスマブ投与を受けた患者を対象にして調査を行います。診療で得られた臨床データを電子カルテから集計して調査する後ろ向き研究です。

○本研究の参加について

以下の対象患者に対して、過去の診察情報から調査を行います。新たに検査や情報を取得することはありません。

・対象基準：2012年4月1日から2022年3月31日までの間に当院にて高用量デノスマブ(ランマーク)投与を開始して、6回以上投与を受けてかつ高用量デノスマブ(ランマーク)投与前にゾレドロン酸(ゾメタ)の投与を受けていない患者のうち2年以上経過を観察できた方が対象となります。

なお、ご自身のデータを本研究に使わないでほしいと希望される方、その他、研究に関してご質問がございます際は、末尾の問い合わせ先にご連絡ください。

○調査する内容

以下の内容を既存の診療情報から調査します。

年齢、性別、癌の原発部位、高用量デノスマブ投与開始時の年齢、高用量デノスマブの投与回数、高用量デノスマブ投与前の歯科の受診有無、糖尿病の既往の有無、ステロイド投与の有無、抗癌剤(タキサン系)投与の有無、薬剤性顎骨壊死の発症の有無及び発症時の詳細・対応・予後

○実施期間

研究対象期間：平成24年4月1日～令和6年3月31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和7年3月31日まで

○研究成果の発表

日本有病者歯科医療学会雑誌での投稿を予定しております。

○研究代表者

国立病院機構 熊本医療センター歯科口腔外科 中島 健

○当院における研究責任者

国立病院機構 熊本医療センター歯科口腔外科 中島 健

○問い合わせ先

国立病院機構 熊本医療センター歯科口腔外科 村井健太郎
代表番号 096-353-6501