

研究の概要

ゾレドロン酸、あるいはデノスマブといった骨吸収抑制剤は悪性腫瘍の骨関連事象の発生を抑制することが報告され、泌尿器科領域では去勢抵抗性前立腺癌を中心にひろくもちいられています。副作用として大きな問題になるのは顎骨壊死であり、骨吸収抑制剤関連顎骨壊死（ARONJ）と呼ばれています。ARONJ を発生すると治癒は容易ではなく、露出した顎骨は感染し、疼痛や腫脹といった口腔内環境の悪化へつながり、患者の QOL は大きく低下します。

去勢定期性前立腺がんに対する骨吸収抑制剤の第三相試験の結果では ARONJ の発生頻度は 1～2%とされ、前立腺癌ガイドラインでもこの結果が記載されていますが、実臨床ではかなりの頻度で発症しているように感じます。これまで本邦での発生頻度についてのまとまった報告はなく、今回、我々の施設での泌尿器科で使用した骨吸収抑制剤の ARONJ 発生頻度・治療成績を検討したいと考えています。

研究の方法

2007 年 4 月以降に骨吸収抑制剤ゾレドロン酸（商品名ゾメタ、ゾレドロン酸）、デノスマブ（商品名ランマーク）を当院泌尿器科で使用した患者さんをリストアップします。そして、これらのリストアップされた患者さんに関し、当院の診療録から骨吸収抑制剤の使用回数、使用期間ならびに顎骨壊死を起こされた患者さんに対しては発症の誘因、病期ステージ、治療経過、予後などのデータを集めます。基本的には過去の日常臨床で行われた検査結果の調査です。研究のためにこれから患者さんの負担となるような行為はありません。

利用する者の範囲

本研究でのデータ利用者は、研究責任医師および当院の共同研究医師で、パスワードを設定したパソコンで厳重に管理させていただきます。

研究内容の開示について

研究計画書や、研究に関する資料は、他の患者さんの個人情報保護に抵触しない限り閲覧が可能です。

研究結果の発表について

本研究の結果は、学会や学術論文で公表される予定です。患者さんの氏名、生年月日、住所などの、個人を特定できる情報、プライバシーにかかわる情報は一切公開されません。また、研究の途中過程においても匿名化され、これらの情報が漏れることのないように細心の注意を払っております。

研究の拒否について

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記に記しました泌尿器科・川西まで御一報ください。なお、拒否されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究責任者

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 泌尿器科 氏名：川西 博晃
連絡先：〒632-8552 天理市三島町 200 電話番号：0743-63-5611