

## 患者様へ

東京歯科大学市川総合病院では倫理審査委員会の審査を経て、病院長が承認した下記臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

### 研究課題名：

MRONJ (Medication Related OsteoNecrosis of the Jaw) ; 薬剤関連顎骨壊死に関する画像所見の検討

研究機関名：東京歯科大学市川総合病院

研究責任者：放射線科 馬場 亮

### 当該研究の意義・目的：

MRONJ は骨吸収抑制作用を持つビスフォスフォネート製剤やデノスマブ (RANKL 阻害剤)、血管新生抑制作用を持つ抗がん剤の使用中・後に顎骨壊死が生じ、粘膜・皮膚に露出した状態が MRONJ とされます。MRONJ に関する画像所見の検討は今までほとんどなく、その検討は今後の MRONJ の診断・治療に役立つ意義があります。

### 方法および期間：

本研究対象者としては 2011 年 4 月から 2016 年 9 月にかけて CT、MRI、骨シンチグラフィが施行された MRONJ と診断された方が対象となります。対象者に対して、CT,MRI、骨シンチグラフィに関する画像所見の項目と MRONJ との関連性などの調査を行います。

### 研究対象者として選定された理由：

2011 年 4 月から 2016 年 9 月にかけて CT、MRI、骨シンチグラフィが施行されており、MRONJ と診断されている方であったため、今回の研究対象者として選定されました。

### 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益：

今回の研究は観察研究であり、研究対象者への不利益はありません。今回の研究の結果が、将来の診療に役立つ可能性があるとしても、それはあなたの研究対象者自体の利益にならないことが考慮されます。また、本研究に参加することで、研究対象者が経済的負担を負うこと也没有ですが、謝礼を受けることもありません。

### 研究協力の任意性と撤回の自由：

この研究のために自分の情報を使用して欲しくないと思われる方、またここに書かれた内容について不明な点がある方は下記問い合わせ先までご連絡ください。

**結果の開示と公表および個人情報の保護 :**

個人情報や画像に含まれる個人を特定しうる情報は厳重に保護され、慎重に取り扱い、プライバシーの保護に努めます。調査対象者は匿名化されるため、個人情報が漏れることはありません。結果の公表 学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、個人情報は一切公表いたしません。

**費用負担に関する事項 :**

この研究における研究資金はありません。よって、研究機関や研究担当医師に金銭的な利益が生じることはありません。

**研究後のデータの取り扱いの方法 :**

この研究あるいは検査によって得られた結果（データ）は、研究終了後より 5 年間は保管されます。また、データを廃棄する場合には、個人が特定できないようにして廃棄されます。

**研究から生じる知的財産権の帰属 :**

この研究から得られた成果は、東京歯科大学市川総合病院放射線科に帰属し、研究対象者に帰属することはありません。

**その他、問い合わせ先 :**

この研究について、何か不明な点がありましたら、診療時間内に直接担当医師にお尋ねください。緊急を要する場合には、下記の緊急連絡先までご連絡ください。

---

東京歯科大学市川総合病院

放射線科 馬場 亮

代表 047-322-0151 (内線: 1486)