
「ステロイド性骨壊死のリスク因子の探索」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、大阪大学医学部附属病院倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2010 年 1 月から 2023 年 12 月までに東京大学医学部附属病院, 埼玉医科大学総合医療センター, 公立学校共済組合近畿中央病院, 大阪大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院を受診または入院された自己免疫疾患患者で以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しない方を対象とします。

<適格基準>

原疾患等に対する治療としてのステロイド大量投与時にスクリーニング歯科受診をしている成人の自己免疫疾患患者さん

<除外基準>

既往に大腿骨頭壊死、先天性股関節症のある患者、人工股関節置換術後患者、全歯欠損者、初期歯科未受診者さん

2. 研究の目的

ステロイド大量投与前の歯周病の有無がステロイド大量投与後の特発性骨壊死の発症のリスク因子となっているかどうかを診療情報ベースで後方視的に検討を行い、骨壊死のリスク因子を明らかにすることで、早期診断を効率的に行えるようになることを目的とします。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028 年 03 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 06 月 01 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究で取得するデータは、歯科診療に関する情報、薬剤投与歴、疾患の活動性やステロイド性骨頭壊死の発症の有無、一般血液検査所見、画像所見、既往歴、家族歴、生活歴（喫煙歴、飲酒など）などを主として、骨頭壊死の発症に関連すると考えられるその他の臨床情報を含みます。

す。

※この研究で得られた患者さんの情報は、東京大学医学部附属病院、埼玉医科大学総合医療センター、公立学校共済組合近畿中央病院、大阪大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院において、研究責任者である酒井亮太が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

保管されている診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 特任助教 糸田川英里

解析責任者

東京大学大学院医学系研究科 アレルギー・リウマチ科 永渕泰雄

共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔外科学講座 内橋俊大

東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ科 藤尾圭志

埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 酒井亮太

公立学校共済組合近畿中央病院 免疫内科 田中敏郎

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

＜提供元機関＞【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮好文

＜提供先機関＞東京大学医学部附属病院、公立学校共済組合近畿中央病院、大阪大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院

5. 試料・情報の提供方法等について

＜情報＞パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 酒井亮太

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3574（土日祝日を除く 10：00～17：30）

メールアドレス：r_sakai “AT” saitama-med.ac.jp（“AT” を@に置き換えてください）

○研究課題名：ステロイド性骨壊死のリスク因子の探索

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 酒井亮太