

研究に関するお知らせ

2021年9月24日 第1.1版

口腔内に骨露出を生じる疾患に対する保存療法としての 洗口液の使用効果に関する研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院歯科・口腔外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

当科ではお身体のために骨吸収阻害薬や血管新生阻害薬を飲まれていたり、顎の骨の周辺に対する放射線治療を受けられている、もしくは受けられていた経験がある患者様で、抜歯などの外科的処置や合わない入れ歯等が原因でお口の中に顎の骨が露出している方を拝見しております。症状がない場合は受診時に洗浄等を行いながら経過をみておりますが、骨が露出している部分にはお口の中の細菌や食物の残りが付きやすい形となっておりますが、患者様ご自身での清掃が難しくまた確立した治療方法がないのが現状です。

セチルピリジニウム塩化物 (Cetylpyridinium Chloride Hydrate 以下CPC) という成分が入った洗口液を使用することで、お口の中の細菌数が減少したとの報告がなされていますが、お口の中に骨が露出している方への使用および効果の報告はほとんどみられません。

そこで本研究では、口腔内に骨の露出を認めるMRONJ等の患者様を対象とし、保存療法としてのCPC入りの洗口液であるモンダミンハビットプロの有効性や、洗口液使用に伴って症状がどのように変化していくかを評価致します。

■研究期間

倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

- 1) 倫理審査委員会承認後に当院歯科・口腔外科を受診している方
- 2) 研究参加に関して文書による同意が得られた方
- 3) 口腔内に骨露出を認める方
- 4) 成人である方

■研究に用いる試料・情報の種類

以前採取した以下の情報を使うことがあります。

年齢性別のほか、病歴、既往歴、合併症、アレルギー、併用薬等を研究開始前にお聞きいたします。

口腔内所見として口腔清掃状況、骨の露出部分の状態（範囲、食物残渣等の付着状況、膿が出ていないか等の感染所見の有無）を確認致します。

洗口液使用開始前と開始2週間後に受診された際に、お口の中の症状について質問をさせていただきます。

洗口液使用開始前および開始約2週間後に受診して頂き、その際にお口の中の細菌数を測定するため患者様から唾液の採取を実施します。その場で小型の機械を用いて細菌数を測定し細菌数の変化を比較検討致します。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 歯科・口腔外科 西條 詩織

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
担当者	歯科・口腔外科 レジデント 西條 詩織
電話番号	03-3202-7181（代表） 内線：4519
受付時間・曜日	月火木金： 8:30～17:15