

## 別紙 2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院  
研究責任者の氏名 : 東森秀年

### 2. 研究の概要

#### ①研究の名称

骨吸収抑制薬関連顎骨壊死に対する疫学調査に関する研究

#### ②研究の目的

2015年からの5年間, 継続的に呉市にある3口腔外科の骨吸収抑制剤関連顎骨壊死の発症数と発症率を推測し、2017年3月より本格的に始まった医科歯科連携による予防効果を評価する。

#### ③研究の方法

2015年4月～2020年3月の間に呉共済病院や共同研究施設の歯科口腔外科において“顎骨壊死”の診断治療を受けた患者が対象。

呉市3口腔外科のカルテデータより呉市の国保・後期高齢者医療保険者で顎骨壊死を発症した人数を抽出し発症率を経年的に検討し、2017年3月より始まった医科歯科連携での口腔ケアによる顎骨壊死の予防効果を評価する。

#### ④研究の実施体制

多施設共同後ろ向き研究

個人情報の取り扱いに関しては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2021年改正)」を遵守し、共同研究でのデータは研究対象者個人を直ちに判別できないよう加工した状態で共有する。

#### ⑤研究対象者の選定方針

上記対象者のうち、1) オプトアウトにてデータ使用を拒否された患者、2) その他研究責任者が研究対象として不適当と判断した患者。を除くすべての患者

### 3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

### 4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 呉共済病院 歯科口腔外科 東森秀年  
(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)  
個人情報管理責任者 東森秀年