

## 乳癌における骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の発生例の因果関係の研究

### 1. 研究の対象

2017年1月～2022年10月で乳癌治療中にデノスマブ、ゾレドロン酸、アレンドロン酸を使用した方が対象となります。

### 2. 研究目的・方法

乳癌ではアロマターゼ阻害剤投与時の骨粗鬆症対策や骨転移治療でビスフォスホネート製剤やデノスマブなどの骨吸収抑制薬の使用頻度が高く、また長期投与を要する症例が多く、そのため骨吸収抑制薬関連顎骨壊死（ARONJ）が問題となります。ARONJは程度が酷いと外科的治療を要し、治癒後も食事に制限が生じることがありQOL（生活の質）の低下につながります。今回乳癌症例を対象に、主な骨吸収抑制薬とARONJの発生状況の関連を検討することを目的としました。

以下に示す情報を用いて骨吸収抑制薬開始後からARONJ診断までの期間を評価します。またARONJ発生と乳癌の治療、あるいはARONJの治療とその転帰の関連について検討します。

研究実施期間は倫理委員会承認日～2028年12月31日までになります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：骨吸収抑制薬開始時の年齢、開始年月日、使用目的（例：骨粗鬆症治療、骨転移による骨破壊軽減）

ARONJの診断日と年齢、症状、顎骨壊死ステージ、原因

ARONJ診断時の乳癌の治療、ARONJの治療と転帰

カルテ番号、治療経過 等

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知県南国市岡豊町小蓮 185 番地 1

高知大学医学部外科学乳腺・内分泌外科学

高知大学医学部附属病院乳腺センター 沖 豊和（研究責任者）

電話：088—888—2139