

ステロイド性骨壊死のリスク因子の探索

1. 研究の対象

2010年1月～2023年12月までに大阪大学医学部附属病院、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に通院歴がありステロイド治療歴と歯科通院歴がある自己免疫疾患の患者さん。

2. 研究目的・方法

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2024年4月

この研究では、ステロイド大量投与後に発症することがある特発性骨壊死のリスク因子についての研究を行います。特発性骨壊死の原因ははっきりわかっておらず、ステロイド投与やアルコール摂取、喫煙がリスク因子となることはすでにわかっていますが、同じようにステロイド治療を行っていても発症しない患者さんもいれば、複数回発症してしまう患者さんもいて、その理由については不明です。これまでの基礎研究データなどから、歯周病による慢性炎症が特発性骨壊死の発症に関わっている可能性があると考え、大量ステロイド治療を行う際に歯科受診歴がある患者さんの臨床情報を集め、歯周病の有無や重症度が骨壊死発症のリスク因子になっているかどうかを調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、症状、身体所見、血液検査結果、画像検査結果、治療歴等

4. 外部への試料・情報の提供

各研究機関内で取得したデータは個人の特特定できない状態で東京大学医学部附属病院の解析担当者へ提供し、全てのデータを統合して解析を行った上で、解析結果を大阪大学医学部附属病院にて管理します。これらの過程は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、得られたデータは、個人を特定できるデータ（氏名、生年月日など）を含まないように加工し、診療番号とは別の研究IDをつけたうえで、共同研究機関に提供されます。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫内科 糸田川英里

大阪大学歯学部附属病院 顎顔面口腔外科 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 田中俊郎

6. 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ませんので、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。

大阪大学医学部附属病院 免疫内科 糸田川英里

住所：大阪府吹田市山田丘2-15

TEL：06-6879-3833 FAX：06-6879-3839

研究責任者

大阪大学医学部附属病院 免疫内科 糸田川英里