

# 難治性顎骨骨髄炎に対して、高気圧酸素療法を行った患者さん・ご家族の皆様へ

## 「難治性顎骨骨髄炎に対する高気圧酸素療法の応用ならびに臨床的検討」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科では、高気圧酸素療法（Hyperbaric Oxygen Therapy, 以下 HBO）を併用した顎骨骨髄炎患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

顎口腔領域における骨髄炎、とりわけ放射線性顎骨骨髄炎は保存的治療にも外科的治療にも抵抗性を示すなど、治療に難渋することが少なくありません。このような難治性骨髄炎に対して、高気圧酸素療法（Hyperbaric Oxygen Therapy, 以下 HBO）の適用が報告されています。HBO を抗菌療法や外科的治療に併用することで、低酸素状態の改善、創傷治癒促進、抗菌作用の増強、骨リモデリング促進などが期待できます。近年では、骨吸収抑制薬関連顎骨壊死や口腔癌治療にも HBO 適応が拡大されつつあります。

これまでに当科で HBO を実施した症例（9 例）の内訳は、性別：男性 4 例（5 件）、女性 5 例（6 件）、疾患：放射線性下顎骨骨髄炎 5 件、骨吸収抑制薬関連顎骨壊死 1 件、慢性化膿性下顎骨骨髄炎 5 件でした。疼痛スコアや臨床所見を基に効果判定を行い、著効（症状が全てまたはほぼ改善）2 件、有効（症状が一部改善）6 件、無効（症状の改善なしまたは悪化）3 件で、著効・有効率は 73% でした。

本研究は、2018 年 1 月から 2026 年 4 月 14 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科を受診し、HBO を併用した、顎骨骨髄炎診断時に 18 歳以上の患者さんのカルテ等から情報を集めさせていただき、HBO の有用性を検討するとともに、その安全性を評価すること、最終的には HBO プロトコルを作成、統一することを目的とします。

すべての情報は、鳥取大学医学部感覚運動医学講座口腔顎顔面外科学分野で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの背景情報】

性別、年齢（顎骨骨髄炎診断時）、癌の既往、顎骨への放射線照射歴、骨吸収抑制薬服用歴、血液検査所見（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、CRP、アルブミン、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT）

【原疾患情報】

疼痛スコア（NRS:Numerical Rating Scale）

【治療内容】

手術併用症例：手術術式、術前および術後に併用した HBO の回数、併用抗菌薬

非手術症例：HBO の回数、併用抗菌薬

有害事象：気圧外傷、酸素中毒

【治療効果判定】

疼痛スコア（NRS 11 段階）、その他症状（知覚異常、瘻孔、骨露出）の有無、状態の確認結果

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2028 年 12 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

【利益】

今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の難治性顎骨骨髄炎の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【不利益】

カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部口腔顎顔面外科学分野の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

藤井 信行 鳥取大学医学部感覚運動医学講座口腔顎顔面外科学分野 講師  
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86  
TEL：0859-38-6687/FAX：0859-38-6689

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。  
<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>