

【骨巨細胞腫】の【デノスマブ(ランマーク)治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた
医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中山 ロバート</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1211</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>浅野 尚文</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1211</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2015年5月1日より2017年5月1日までの間に、【整形外科】にて【骨巨細胞腫】の【デノスマブ(ランマーク)治療】のため【入院または通院】し、【診療】を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20xxxxxx

研究課題名 **製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するデノスマブ(ランマーク)の治療効果に関する研究**

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院<<整形外科>>

共同研究機関

防衛医科大学校整形外科学講座(主機関)

研究責任者

須佐 美知郎

骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)(多施設共同研究代表者)

4 本研究の意義、目的、方法

骨巨細胞腫は、組織学的には良性な病変ですが、局所再発率が高く、稀に肺転移もきたす腫瘍です。通常、四肢の長管骨（脛骨、大腿骨、上腕骨、橈骨など）に発生しますが、脊椎や骨盤などの体幹にも発生することもあります。本疾患に対し、病巣搔爬による外科的切除が主になされますが、術後の局所再発率が高い（15 - 50%程度）ことが知られています。また脊椎や骨盤などの体幹発生例では、根治的な切除が困難であることが多く、約 5%に肺転移、約 1%に悪性転化が生じるといわれています。これまで、骨巨細胞腫に対し、有効な薬剤はありませんでしたが、デノスマブ（ランマーク）の登場により、治療上の大きな変革が起きました。デノスマブ（ランマーク）は RANKL と呼ばれる分子に対する抗体製剤であり、破骨細胞分化を強力に阻害することが知られています。米国で行われた臨床試験で、骨巨細胞腫に対するデノスマブ（ランマーク）の治療効果が明らかとなり、骨巨細胞腫に対するデノスマブ（ランマーク）の適応を、米国食品医薬品局（FDA）が 2013 年 6 月に承認しました。この結果を受けて、わが国でも「切除不能又は重度の後遺障害が残る手術が予定されている骨巨細胞腫患者」を対象とした国内第 Ⅰ 相臨床試験が行われ、骨巨細胞腫に対するデノスマブ（ランマーク）の適応が 2014 年 5 月に承認されました。以後、実臨床の場において、骨巨細胞腫に対するデノスマブ（ランマーク）の有効性が報告されるようになりましたが、手術困難例に対する至適投与期間や、手術施行例に対する手術前後のデノスマブ（ランマーク）投与による再発抑制効果、小児への適応の可否など、検討を要する様々な問題が残存しています。

本研究の目的は、市販後調査（Post marketing surveillance : PMS）データを用いて、本剤の有効性と安全性を調査・解明し、骨巨細胞腫に対する新規治療戦略の構築を試みることです。

この研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則り、当院 IRB(施設倫理審査委員会)で承認のうえ実施されます。また、本研究は、第一三共株式会社が販売後に行う PMS データを利用した“介入なしの後ろ向き疫学研究”です。PMS が本剤の安全性の検討を目的としていることから、本研究では、術前の投与回数および投与量、画像上の抗腫瘍効果、手術方法の選択、臨床及び病理学的変化の検討など、PMS には含まれない情報を、JMOG 骨巨細胞腫アンケート調査により収集いたします。

5 協力をお願いする内容

PMS データおよび術前の投与回数および投与量、画像上の抗腫瘍効果、手術方法の選択、臨床及び病理学的変化の検討など、PMS には含まれない診療情報の調査を行います。

6 本研究の実施期間

本研究許可日～2021年03月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【当施設研究代表者および事務局】

慶應義塾大学整形外科

研究代表者：講師 中山 ロバート

事務局：助教 浅野 尚文

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話:03-3353-1211 (内線. 62344), Fax: 03-3353-6597

Eメールでのお問い合わせ: nasano@keio.jp

対応する時間帯：平日 9 : 00-17 : 00

以上