

当院にて骨巨細胞腫でご加療中の方へおよびご家族の方へ

当院では日本人における骨巨細胞腫に対するデノスマブ(商品名：ランマーク皮下注120mg)の治療効果に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 - を行っております。デノスマブは2014年5月に「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」に対して使用可能となった薬剤です。本研究では本薬剤の承認以降にデノスマブの投与を受けた方を対象として、治療の有効性と安全性を臨床情報から収集し、解析を行います。

【研究課題】

製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する研究

【研究期間】

本研究許可日～2020年3月31日まで(当院研究期間同じ)

【対象となる方】

骨軟部肉腫治療研究会(Japanese Musculoskeletal Oncology Group, JMOG)の研究参加施設で、切除不能あるいは手術後に機能障害が予測される骨巨細胞腫に対して本剤の投与を受けた方。

【研究の目的及び意義】

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II相臨床試験が行われ、骨巨細胞腫に対するデノスマブの適応が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。

【研究の方法】

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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される個人情報は、外部に漏えいされることのないように、厳重に取り扱われます。臨床データからは氏名・住所・生年月日等の個人情報は全て削除され、個人に結び付かない符号をつけたうえで、主任研究者の施設で保管されます。このことから、本研究では、臨床データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。

この研究の為にご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018 年 6 月 30 日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究の資金源】

研究は講座研究費にて行います。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI: Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。本研究は、講座研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

◎本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

◎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し出ください。

◎試料・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し出

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。

平成 30 年 4 月 5 日

【研究責任者及びお問い合わせ】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者： 整形外科・スポーツ診療科 末原 義之

電話： 03-3813-3111 (内線) 71044

【骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究代表者】

国立病院機構大阪医療センター整形外科

部長：上田 孝文

住所：〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14

電話：06-6942-1331(内線 2502) FAX：06-6943-6467

Eメールでのお問い合わせ：uedat@onh.go.jp