

受付番号： 2018-1-660

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ランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

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デノスマブ(商品名:ランマーク皮下注 120mg)の投与を受けた方。

2. 研究期間

2018年11月(倫理委員会承認後)～2020年3月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

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、東北大学大学院医学系研究科倫理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. 研究に用いる試料・情報の種類

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等、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。

6. 外部への試料・情報の提供

この研究に関わって収集される個人情報には、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。

7. 研究組織

研究代表者:

防衛医科大学校整形外科学講座 講師 須佐 美知郎

骨軟部肉腫治療研究会(Japanese Musculoskeletal Oncology Group, 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

研究参加施設

<http://jmog.jp/map/index.html>

8. 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。

照会先

研究責任者：東北大学整形外科 綿貫 宗則
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学整形外科
電話番号 022-717-7245 FAX 022-717-7248

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合