

骨巨細胞腫に対する denosumab (Ranmark) の市販開始後全例調査 (PMS) データを用いた JMOG 多施設共同研究
を行うにあたり、ご協力をお願いします。

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。(なお、当院での本研究の実施にあたり、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会での承認および病院長の許可をえています。)

【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～平成32年3月31日まで

【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、2014年5月以降に当院で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%に悪性への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、

RANKL が破骨細胞に変化するの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 2 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 2014 年 5 月以降に JMOG に参加している全国の骨・軟部腫瘍専門施設において、本剤の投与を受けた方の 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。

各施設は匿名加工情報化した診療情報を研究事務局（防衛医科大学校整形外科）に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。

【研究に用いる試料・情報の種類】

術前の投与回数及び投与量、画像上の抗腫瘍効果、手術方法の選択及び結果、臨床及び病理学的変化の検討等といった診療情報を収集させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、研究事務局（防衛医科大学校整形外科）にはどなたのものかわからないデータ（匿名加工情報化データ）として

使用します。

患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了後 10 年時に完全に破棄します。なお連結情報は研究事務局のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子通信もしくは郵送にて行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

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平成 30 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】

なし

【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。本研究において利益相反事項はありません。

◎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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

【研究組織】

防衛医科大学校整形外科学講座 千葉 一裕ほか

骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG: Japanese Musculoskeletal Oncology Group) 参

加施設 74 機関

骨軟部肉腫治療研究会公式ホームページ

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

【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、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。

平成 30 年 3 月 26 日

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

整形外科 渡部逸央（研究責任者）

TEL:047-322-0151 FAX:047-325-4456

研究代表者：

防衛医科大学校整形外科学講座

教授 千葉 一裕