

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

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
ランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究

・はじめに

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、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あります。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。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しい治療方針を打ち出すことです。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。当院でデノスマブを使用された方の画像・血

液・病理検査、病歴・症状などの情報を匿名化します。匿名化された情報は、パスワードでロックのかかる電子媒体に保存され、当院から研究事務局である防衛医科大学校整形外科に送付されます。これらの情報をもとに同院で解析を行います。この解析によりデノスマブをどのくらいの期間使用するのがよいか、どのタイミングで手術を行うのがよいかなどの治療方針を検討することを目的としています。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。本研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。本研究で得られた試料等を二次利用する可能性がある場合は、二次利用時に改めてその医学研究を当大学の倫理審査委員会から承認を得た上で利用します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2014年5月1日から2017年12月31日までに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を対象にします。全体で100名、当院では3名が対象になります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。ご本人による連絡が困難な場合代諾者（配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者）による連絡も受け付けております。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年12月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録から病歴（痛みの発生時期、骨粗鬆症の有無、使用薬剤、既往歴）、治療歴（デノスマブの使用期間、使用量、手術の有無、手術の回数、再発の有無、再発までの期間）、副作用等を調べます。MRI等の画像から腫瘍の大きさ、巨細胞の消失率、骨形成の有無等を調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は骨巨細胞腫の治

療成績の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、匿名化し防衛医科大学校に送られ、同校整形外科の須佐美知郎により外部と接続のないパソコンにパスワード管理して保管され、研究期間終了後 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報をデータ削除ソフトで取り除いた上で廃棄いたします。また、当院では当院の研究責任者が責任をもってデータ入力された USB を施錠した金庫に保管し、研究終了後は 3 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報をデータ削除ソフトで取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

当院ではこの研究に関する費用は、群馬大学医学部整形外科の運営費から支出されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害

関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、防衛医科大学校整形外科が主体となっており、多施設共同研究です。当院も参加しこの研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：防衛医科大学校整形外科・助教

氏名： 須佐 美知郎

連絡先：電話： 04-2995-1511

研究責任者

所属・職名：群馬大学整形外科・講師

氏名：柳川 天志

連絡先：電話：027-220-7111（内線 8269）

研究分担者

所属・職名：群馬大学整形外科・助教

氏名：齋藤 健一

連絡先：電話：027-220-7111（内線 8269）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方

は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学整形外科・講師

氏名：柳川 天志

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 群馬大学整形外科

Tel：027-220-7111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法