

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

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本剤の投与を受けた方。

2. 研究目的・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。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：人体から得られる試料はありません

情報：年齢，性別，発生部位，腫瘍のサイズ，薬剤投与開始日，投与回数，術式，臨床および組織学的治療効果，局所再発等について調査します。

4. 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，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。

5. 研究組織

【研究代表者および事務局】

防衛医科大学校整形外科学講座

研究代表者：教授 千葉 一裕

事務局：講師 須佐 美知郎，講師 堀内 圭輔

【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 大阪府中央区法円坂 2-1-14

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

【参加施設】

JMOG 参加施設

6. 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ないので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者

千葉 一裕

防衛医科大学校整形外科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校整形外科

TEL： 04-2995-1663 FAX： 04-2996-5208

研究責任者

須佐 美知郎

防衛医科大学校整形外科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校整形外科

TEL： 04-2995-1663 FAX： 04-2996-5208

以上