

当科における転移性骨腫瘍患者に対する骨修飾薬 (Bone Modifying Agents) の使用実態、有効性および安全性に関する 後ろ向き観察研究 — 薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の発症に着目して

1. 臨床研究について

原三信病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。

今回の研究の実施にあたっては、原三信病院臨床研究倫理審査委員会を経て、当院の病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2035 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

前立腺癌や腎癌などの泌尿器癌が進行すると、骨への転移をきたすことがあります。こうした骨転移では、骨折や痛み、歩行困難などが生じることがあり、患者さんの生活の質 (QOL) を大きく損なうこととなります。これらを予防・軽減するために、ゾレドロン酸 (商品名：ゾメタ) やデノスマブ (商品名：ランマーク) といった「骨修飾薬 (BMA)」が広く使用されており、一定の有効性が示されています。

しかしこれらの薬には、副作用として「薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ)」というまれではあるものの重篤な合併症があり、治療中断の原因にもなります。本研究では、当院でこれまでに BMA を使用した患者さんの診療情報を後ろ向きに調査し、その使用実態や効果、安全性、特に MRONJ の発症状況について検討します。

この研究を通じて、より安全で効果的な薬剤使用につなげることを目指しています。本研究は日常診療で得た診療記録を用いるものであり、患者さんに新たな負担がかかることはありません。

3. 研究の対象者について

原三信病院において 2012 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに骨転移を有する泌尿器科癌と診断され、骨修復薬の投与を受けた約 200 名の患者さんを対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、治療成績とそれらと関連する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、身長、体重、原疾患の病期、血液検査値、併存疾患、生検及び摘出標本の病理所見、画像検査とその読影結果（CT、MRI、骨シンチ）、原疾患に対する治療（手術、放射線治療、重粒子線治療、陽子線治療と薬物療法）、骨修復薬の薬剤選択と投与量・投与期間、再発までの期間、死亡までの期間
歯科・口腔外科受診日、口腔内所見、顎骨壊死の診断日、歯科・口腔外科的治療経過

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、原三信病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、原三信病院泌尿器科・主任部長 横溝 晃の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテ情報等は原則としてこの研究のために使用し、原三信病院泌尿器科 主任部長 横溝 晃の責任の下、保管されます。また、個人情報を除く情報についても同様に保管されますが、研究終了後 10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくこともあります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を臨床研究倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

原三信病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して原三

信病院では「研究利益相反審査委員会規約」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はありません。また研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

原三信病院研究利益相反審査委員会
(電話：092-291-3434)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に関する情報については個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障がない範囲で開示することができます。情報開示をご希望される方はご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	原三信病院泌尿器科
研究責任者	原三信病院泌尿器科 主任部長 横溝 晃
研究分担者	原三信病院歯科・口腔外科 部長 小野田慈美 原三信病院泌尿器科 副部長 木田 和貴

10. 診療情報を使用してほしくない場合

この研究に、ご自身(またはご家族)の診療情報を使用しないでほしいと希望される場合は、研究への利用をいたしませんので、下記の「相談窓口」の事務局担当者までご連絡ください。

11. 相談窓口について [研究計画書2.実施体制(事務局)]

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：原三信病院泌尿器科 副部長 木田 和貴 連絡先：〔TEL〕092-291-3434 〔FAX〕092-291-3424 メールアドレス：k.kida@harasanshin.or.jp
---------------	---