

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

| | | | |
|-----------|--|-------|--------------|
| ① 研究課題名 | 転移性骨腫瘍に対するデノスマブの治療成績の研究 | | |
| ② 実施予定期間 | 実施許可時 から 2026年3月31日 | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に当院で転移性骨腫瘍に対するデノスマブ治療を受けられた患者さん | | |
| ④ 対象期間 | 2012年1月1日 から 2023年12月31日 | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 山口大学医学部附属病院 | | |
| ⑥ 対象診療科 | 整形外科 | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 三原 惇史 | 所属 山口大学整形外科学 |
| ⑧ 使用する情報等 | <p>カルテ記録にある情報を抽出して使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 日常診療の記録から収集する情報 <p>研究対象者背景： 識別コード、年齢、生年月、性別、原発癌、既往歴、現病歴、前治療</p> <p>血液検査データ：アルブミン、Ca、</p> <p>画像データ： XP、CT、MRI、PET</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究で検討する項目 <p>骨関連事象（病的骨折、脊髄圧迫、切迫骨折に対する外科的治療介入、放射線治療介入）の発生の有無と発生までの期間</p> <p>有害事象（低Ca血症、顎骨壊死、非定型大腿骨骨折、多発椎体骨折）発生の有無と発生までの期間</p> | | |
| ⑨ 研究の概要 | <p>癌の骨転移に起因する骨関連事象（病的骨折、脊髄圧迫、切迫骨折等に対する外科的治療介入、放射線治療介入、高Ca血症）は患者さんのQOL、生命予後に影響を及ぼすものです。骨関連事象を予防するためにデノスマブの投与がガイドラインにおいても勧められています。近年、癌治療の発展により癌の生存期間は延長傾向にあり、骨転移の治療のために長期間デノスマブを使用したり、有害事象のためにデノスマブの投与を中止したり、投与間隔を通常の用法より延長している患者さんが増えています。このような患者さんにおけるデノスマブの安全性と有効性について調べるのが本研究の目的です。</p> <p>抽出したカルテデータより、骨関連事象、有害事象（低カルシウム血症、顎骨壊死、非定型大腿骨骨折、多発椎体骨折）の有無を評価し、デノスマブの治療期間との関連性、デノスマブの中止との関連性、デノスマブの投</p> | | |

| | | | |
|---------------|---|--------------|------------------|
| | 与間隔の違いとの関連性を解析して検討します。 | | |
| ⑩ 実施許可 | 研究の実施許可日 | 2024年4月24日 | |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | |
| ⑭ 知的財産権 | 山口大学に帰属します。 | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 整形外科の奨学寄付金 当該研究で使用する薬剤に関連する企業から、本研究には関与しない形での寄付金の受け入れがありますが、適正に対応していることを報告します。 | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません。 | | |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 整形外科 担当者：三原惇史 | | |
| | 電話 | 0836-22-2268 | FAX 0836-22-2267 |