

2011 年 4 月 1 日以降に骨転移外来で治療を受けられた患者さんへ

「骨転移診療における非定型大腿骨骨折発症リスクの解明」

の研究参加のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： M2019-051

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 12 月 31 日

研究責任者： 整形外科・教授 吉井俊貴

(2) 研究の意義・目的について

近年、悪性腫瘍に対する治療の進歩に伴い、悪性腫瘍の診断後も長期間生きられる患者さんが増えています。それに伴い、長期間の治療中に骨転移を合併し、骨転移治療薬のビスホスホネート製剤やデノスマブを長期投与される患者さんも増加しています。

非定型大腿骨骨折とは、大腿骨（太ももの骨）骨幹部（中央の硬い幹の部分）に発症する特殊な骨折であり、骨粗鬆症治療薬のビスホスホネート製剤やデノスマブ、胃潰瘍・逆流性食道炎治療薬のプロトンポンプ阻害薬、さらにはステロイド製剤などの特定の薬剤によって発症しやすくなると考えられています。ビスホスホネート製剤やデノスマブは、悪性腫瘍骨転移を有する患者さんに対して、骨転移による溶骨性変化や病的骨折を予防するために、定期的に長期間にわたって投与されているものでもあります。しかし、骨転移治療薬としてこれらの薬剤の投与を受けることが、本骨折の発症リスクを上昇させるか否かは明らかになっていません。

この研究は、骨転移に対してビスホスホネート製剤やデノスマブなどの薬剤を投与されている患者さんを対象とし、診療の中で得られた情報やデータを収集して解析することで、本骨折の発症リスクを調査することを目的としています。

なお、この研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に研究計画書を申請し、承認を受けています。

(3) 研究の方法について

この研究は、当院の骨転移外来へ通院されている全患者さんを対象に情報収集および解析を行っております。診療録上から得られる、病歴（性別、年齢、身長、体重、薬剤使用歴、悪性腫瘍およびその骨転移の診療経過、非定型大腿骨骨折に関する診断・治療の情報など）や画像検査・検体検査結果などの診療情報を研究に利用させていただきます。これらのデータを用いて、骨転移治療薬などのリスク要因と、非定型大腿骨骨折の発症との関係を調査します。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で得られたデータは、本学整形外科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って論文等に発表後 10 年間保管いたしますが、他の研究へ利用することはありません。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究は診療録上の診療情報のみを収集して行うので、患者さんの診療自体への影響は皆無であり、何ら不利益はありません。それゆえ、特別な許可や同意を得ることなく、この研究を行っております。

一方、この研究への参加による利益として、過去の検査が再検証されることが挙げられます。後方視的に些細な骨変化などが発見された場合、患者さんにご連絡し、治療方針を再検討する可能性があります。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、特別な許可や同意を得ることなく開始させていただいておりますが、この研究に参加するかどうかは患者さんの自由意思で決めていただくことができます。この揭示文書をお読みいただき、この研究への参加を拒否したい場合は、下記の（１１）問い合わせ先の連絡先までご連絡ください。参加を拒否された場合においても、これまで通りの治療を継続しますので、何ら不利益はありません。

（７）個人情報の保護について

あなたの個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

また、研究成果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として国内外で公表する予定です。

その際も、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

（９）研究資金および利益相反について

この研究は大学の運営費および研究責任者である吉井俊貴宛の奨学寄付金を用いて行われています。実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１０）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院（整形外科・寄付講座講師 王耀東）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5279（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：

東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。