

作成日:2024年5月1日

これまでにデノスマブ(ランマーク皮下注 120mg)の治療を受けた 患者さんへ

【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科では「デノスマブ使用による有害事象の発生状況の検討ならびに要因解明とその予防を目指した研究」という研究を行っております。この研究は、デノスマブの長期使用における有害事象(顎骨壊死、大腿骨非定型骨折など)の発生状況ならびにその要因について調べることを主な目的としています。そのため、過去に転移性骨腫瘍に対してデノスマブの治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、転移性骨腫瘍の方で、2012年4月1日から2024年3月31日の間に当院でデノスマブ(ランマーク皮下注 120mg)の投与を受けた方です。

・利用させていただく診療情報:次の通りです。

1.人口統計学情報:生年月、年齢、性別 /生活習慣・嗜好:喫煙歴、飲酒歴/病歴:診断名、既往歴、合併症、アレルギー

2.バイタル:体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度/身長・体重・口腔内状況/有害事象の確認(顎骨壊死、大腿骨非定型骨折ならびにその他の有害事象) /併用薬の確認

3.臨床検査:血液学的検査(WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、APTT、PT、FDP-D、AST、ALT、LDH、GTP、CK、T-bil、D-bil、TP、Alb、BUN、Cre、eGFR、UA、Glu、Hb-A1c、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、腫瘍マーカー)

4.放射線画像(単純X線撮影・歯科パノラマレントゲン・CT・MRI)

・収集期間:2012年4月1日~2024年4月30日

・試料・情報の管理責任者:順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:窪田 大介)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間:研究実施許可日 ~ 2026年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日:研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は整形外科学講座 学内研究費にて実施され、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

(研究責任者:准教授 窪田 大介)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

連絡先：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

Tel:03-3813-3111

担当者の所属・氏名： 整形外科・スポーツ診療科 古川直樹