

研究課題 日本人における骨巨細胞腫に対するデノスマブの治療効果に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 - に関する情報公開

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デノスマブ（商品名：ランマーク）の投与を受けた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：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。

研究期間：実施承認日～2022年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究には用いません

情報：これまでの診療でカルテに記録されている、デノスマブ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、臨床及び病理診断など

4. 外部への試料・情報の提供

デノスマブの販売業者である第一三共株式会社が厚生労働大臣の指示により製造販売後調査にて治療の安全性等の情報を収集しています。本研究では、第一三共株式会社より製造販売後調査データの一部提供を受け実施します。

本学および JMOG 参加施設でデノスマブを使用された方の臨床情報を匿名化します。参加施設で匿名化された情報は、パスワードロックのかかる電子媒体に保存され、各研究参加施設から研究事務局である防衛医科大学校整形外科学講座に送付されます。匿名化に使用した対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

特定非営利活動法人 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）

JMOG 代表幹事：上田 孝文

ホームページ <http://www.jmog/index.html>

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター 生田国大

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞 65 番地

TEL: 052-741-1908

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション科 西田佳弘

研究代表者：

防衛医科大学校整形外科学講座 千葉 一裕