

がん患者の骨転移に対する早期介入を目的とした骨転移フォロー体制（チーム BMA）
の構築と有用性評価に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部、整形外科ならびに血液・腫瘍・心血管内科では、現在、デノスマブまたはゾレドロン酸を使用したがん患者さんを対象として、骨転移に対する早期からの介入を目的とした骨転移フォロー体制を構築し、その効果に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の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、許可日～2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

デノスマブやゾレドロン酸などの骨修飾薬（Bone Modifying Agent, BMA）は、骨転移の進行を抑える薬です。骨転移の進行は麻痺や骨折を引き起こし、患者さんの生活の質を著しく低下させます。骨転移により患者さんに不利益が起きないように、適切な時期に画像診断を実施し、早期治療の必要性を確認する体制整備が必要となっています。

九州大学病院では、がん患者さんの骨転移に対する早期からの介入を実現するために、整形外科の医師、治療を行う対象診療科の医師および薬剤部からなる骨転移フォロー体制（チーム BMA）を構築しました。チーム BMA は、2021年3月1日より活動を開始しています。今回、この整備した体制が、骨転移に対して円滑な治療に貢献できるかどうかを明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

対象診療科（九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科）において2020年3月1日から2021年2月28日まで（チーム BMA の活動開始前）に骨転移に対してデノスマブやゾレドロン酸が使用された30名の患者さん、及び2021年3月31日から2022年2月28日までに骨転移に対してデノスマブやゾレドロン酸が使用されチーム BMA が関わった30名の患者さん、全体で60名の患者さんを対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

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ます。取得した情報を分析し、骨転移フォロー体制（チーム BMA）の効果を明らかにします。

[取得する情報]

（共通）年齢、性別、疾患診断名、骨転移診断日、デノスマブまたはゾレドロン酸の投与日、

整形外科による画像診断の有無、整形外科による診察や検査、追加治療の有無、

骨転移に対する緩和的放射線治療・整形外科的手術の有無

骨関連事象（疼痛、病的骨折、麻痺）の発現の有無

（チーム BMA 導入後）チーム BMA の介入日（薬剤部からの情報提供日と整形外科による画像診断日）

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 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、九州大学病院薬剤部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、九州大学病院薬剤部・教授 家入 一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等（対象者）からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 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の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部・教授 家入 一郎の責任の下、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きたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、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九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」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講座寄付金であり、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。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院 薬剤部 九州大学病院 整形外科 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学病院 薬剤部 准教授 廣田 豪
研究分担者	九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長 末次 王卓 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 近森 綾子

	九州大学病院 薬剤部 薬剤師 池田 宗彦 九州大学病院 整形外科 講師 遠藤 誠 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 伊東 守 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 森 康雄
--	--

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院薬剤部 副薬剤部長 末次 王卓 連絡先：〔TEL〕 092-642-5919 〔FAX〕 092-642-5937 メールアドレス：suetsugu.kimitaka.345@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史