

平成 30 年 7 月 17 日

## 『前立腺がんおよび転移性腎がんにおける再吸収阻害関連顎骨壊死の発生頻度に関する後ろ向き観察研究』のお知らせ

- ・顎骨壊死の研究にご協力をお願いします。

- ・はじめに

骨転移を有する前立腺がん、腎がんに対して、骨修飾薬（ゾレドロン酸、デノスマブ）は骨関連事象抑制効果の点から広く普及しています。特に去勢抵抗性前立腺がんでは骨転移を有する場合は予後不良であり、積極的に骨転移に対する治療が必要です。この場合、骨修飾薬による骨関連事象抑制効果が証明されています。一方、骨修飾薬の有害事象である顎骨壊死は生活の質を著しく低下させるものです。しかし、その発症頻度を検討した研究は少なく、前立腺がんでは 1-2%との報告はありますが、腎がんでの発症頻度は不明です。

また、近年転移性腎がんに対しては血管新生阻害剤などの分子標的薬が選択されることが多く、骨修飾薬との併用は顎骨壊死の危険因子との報告もありますが詳細は明らかではありません。

- ・前立腺がんあるいは腎がんにて当科でゾレドロン酸、デノスマブが処方された方の経過を調査し、顎骨壊死との関連性を調査します。新たな費用負担はなくご本人への不利益は一切ありません。
- ・対象となるのは 2012 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに前立腺がんあるいは腎がんの方でゾレドロン酸、デノスマブを投与された方で関連施設合わせ 500 例の予定です。研究期間は病院長承認日から 2020 年 12 月 31 日までです。
- ・匿名化しているので患者さんの個人情報外部に漏れることはありません。集められたデータは、施錠した部屋で厳重に管理します。
- ・既存の資料を用いて、個人を特定しないため、インフォームドコンセントは、必ずしも必要としない研究です。
- ・研究費の助成などは受けていません。
- ・学会などの発表の際には、個人情報保護に留意し、個人を特定できないようにします。

- ・研究成果は前立腺がん、転移性腎がんの骨転移症例における治療、副作用対策の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できます。
- ・利用する情報は、カルテ情報（診断名、年齢、性別、身長、体重、治療歴）、採血情報です。
- ・患者さんのなかでこの研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。あなたに関わる研究結果は破棄され、診断記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

・担当者

研究責任者：広瀬崇興 JCHO北海道病院 泌尿器科

研究分担者：佐藤俊介 JCHO北海道病院 泌尿器科

- 不明な点は、下記まで御連絡下さい。

連絡先 〒 062-8618 札幌市豊平区中の島1条8丁目3-18

地域医療機能推進機構北海道病院 泌尿器科

TEL：平日 011-831-5151 内線 9105 佐藤俊介 070-5600-6912

夜間・休日 011-831-5151 内線 9105 佐藤俊介 070-5600-6912

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。