

当院に、固形癌骨転移または多発性骨髄腫にて過去に抗 RANKL 抗体薬（デノスマブ）を投与された患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】 当院における各がん種の予後とデノスマブ関連顎骨壊死の発症率に関する調査

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 歯科口腔外科 役職名 非常勤歯科医師 名前 今待賢治

【研究の目的】

抗 RANKL 抗体薬（デノスマブ）を投与されている、がん患者さんを網羅的に調査し、その副作用のひとつである薬剤関連顎骨壊死の発症率や発症リスクなどを明らかにし、薬剤関連顎骨壊死リスク軽減のための、より良い口腔支持療法を目指すことが本研究の目的です。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

固形癌骨転移または多発性骨髄腫の患者さんで、2012 年 12 月 1 日から 2019 年 5 月 31 日の間に抗 RANKL 抗体薬治療を受けた方。

○利用する検体・カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

抗 RANKL 抗体薬による薬剤関連顎骨壊死の発症率や発症リスクを検証し、より良い口腔支持療法を目指すことを目的としています。各がん種における薬剤関連顎骨壊死発症の有無や発症時期、生存期間、抗 RANKL 抗体薬の投与回数、投与期間などを調査します。調査デ

ータは医療情報端末を用いて収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年10月（倫理審査委員会による実施許可日）～2026年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2026 年 2 月 28 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 歯科口腔外科

担当医師：今待 賢治

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652