

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

熊本大学および共同研究機関では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 受付番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (倫理・ <u>先進</u> ・ゲノム) 第 2582 号 |
| 研究課題<br>大腿骨近位部骨折患者に対するロモソズマブの対側 2 次骨折予防効果の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |
| 本研究の実施体制<br>研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 整形外科 教授 宮本 健史<br>研究分担者：<br>1) 熊本大学大学院医学教育部 社会人大学院性大学院生 湯本 みずほ<br>情報収集、モニタリング、データ解析および評価<br>2) 熊本大学大学院医学教育部 社会人大学院生 高島 佑輔<br>情報収集、モニタリング、データ解析および評価<br>3) 熊本大学大学院医学教育部 社会人大学院生 高木 寛<br>情報収集、モニタリング、データ解析および評価<br>4) 熊本大学病院 整形外科 社会人大学院生 内田 裕己<br>情報収集、モニタリング、データ解析および評価<br>5) 熊本大学病院 整形外科 助教 上原 悠輔 情報収集<br>6) 熊本大学病院 整形外科 医員 吉村 直人 情報収集<br>共同研究機関：<br>1) くまもと県北病院 整形外科部長 安岡 寛理 情報収集<br>2) 熊本中央病院 医長 川谷 洋右 情報収集<br>3) 済生会熊本病院 整形外科部長 安樂 喜久 情報収集<br>4) 熊本赤十字病院 整形外科部長 宮本 和彦 情報収集<br>5) 熊本再春医療センター 院長 緒方 宏臣 情報収集<br>6) 宇城総合病院 副院長 大多和聡 情報収集<br>7) 熊本整形外科病院 部長 阿南 敦子 情報収集<br>8) 熊本機能病院 副院長 高橋 知幹 情報収集 |                               |

- 9) 熊本市民病院 整形外科医師 高島 佑輔 情報収集
- 10) 熊本総合病院 整形外科部長 菊川 憲志 情報収集
- 11) 人吉医療センター 整形外科部長 松下 紘三 情報収集
- 12) 水俣市立総合医療センター 診療部長 宮崎 信 情報収集
- 13) 熊本労災病院 整形外科医師 高木 寛 情報収集
- 14) 天草地域医療センター 整形外科部長 大江 浩一郎 情報収集
- 15) 山鹿市民医療センター 整形外科医長 横田 秀峰 情報収集
- 16) 荒尾市立有明医療センター 診療部長 小田 勇一郎 情報収集
- 17) 国立病院機構熊本医療センター リハビリテーション科部長 前田 智 情報収集
- 18) 杉村病院 副院長 松枝 康弘 薬剤継続・情報提供
- 19) 南部中央病院 院長 坂本 憲史 情報収集・薬剤継続
- 20) 朝日野総合病院 副院長兼整形外科センター長 辻 王成 薬剤継続・情報提供

#### 本研究の目的及び意義

骨粗鬆症になると軽微な外傷でも骨折してしまう危険性が高まる。特に大腿骨近位部(太ももの付け根)骨折は大きな社会問題となっている。というのは大腿骨近位部骨折を起こすと手術が必要になることがほとんどで、手術後も介護が必要な状態となったり、亡くなる方も多くいるからである。日本では毎年15万人以上的大腿骨近位部骨折が発生し、年々増加傾向である。さらに、大腿骨近位部骨折患者は、反対側の大腿骨の二次骨折(骨粗鬆症のため脆弱性骨折の連鎖を起こすこと)を起こしやすいことが知られている。そして、対側2次骨折を起こすとさらに死亡率や介護入所率が高まると言われている。従って、大腿骨近位部骨折を起こした方には二次骨折予防のために、できるだけ早期に、骨粗鬆症治療を開始することが推奨されている。しかしながら、治療に用いる薬剤については大腿骨近位部骨折の二次骨折予防に関する十分な研究がなく、有効性が証明されている薬がないのが現状である。2018年よりロモソズマブ(商品名:イベニティ)が新しい骨粗鬆症治療として発売開始となり、その効果は、既存の治療薬の中でもっと強く、大腿骨近位部骨折の二次骨折予防についても期待されている。

そこで、この研究では大腿骨近位部骨折後に、ロモソズマブによる骨粗鬆症治療を開始した患者さんと「大腿骨近位部骨折のリスク評価ツールの作成」の研究に2021年3月から2022年12月までの期間に参加された大腿骨近位部骨折患者さん(1395人)を1年間追跡し、大腿骨近位部骨折の対側二次骨折の発生頻度を比較してロモソズマブの予防効果を検討する。また、当研究に対する非同意症例に関しても診療録に記載された情報のうち、個人が特定されない範囲で属性や骨粗鬆症治療の状況、生活背景等に関する情報を収集する。ロモソズマブ治療に同意しなかった症例の背景を把握することは同意率の向上、治療導入阻害因子の検討が可能となり、実臨床における二次骨折予防モデル作成に不可欠であると考えている。

#### 研究の方法

研究対象者は大腿骨近位部骨折と診断され、その後、ロモソズマブによる骨粗鬆症治療を開始した患者さんを対象とする。入院中に問診、採血、画像検査などを行う。既往歴や内服薬、生活歴、歩行状態、生活場所、日常生活動作の困難さなどの問診情報を調査票に記載してもらい、血液検査結果や骨密度、単純X線などの画像データ等、各医療機関のカルテ情報をくまもとメディカルネットワークにて熊本大学整形外科事務局で収集する。また、今回研究で使用する血液検査と画像検査は、通常診療で骨粗鬆症を評価するために検査する項目がほとんどであるが、含まれていない検査項目について、研究用の追加の採血や画像検査を行うことがある。本研究への同意を頂いた患者さんは、大腿骨近位部骨折の手術後にロモソズマブ注射を開始する。その後は、月1回の頻度でロモソズマブ注射を、合計12回、入院中は入院中の医療機関で、退院後はかかりつけの医療施設で継続して頂く。問診情報や血液検査などの検査情報は個人が特定できる形で熊本大学整形外科事務局にて収集する。また、退院後は3カ月毎を目安に熊本大学病院の担当者より患者さんまたはご家族へ電話、医療機関における診療記録、検査記録、検査所見等の問い合わせ、くまもとメディカルネットワークのデータベースの閲覧などを通して、新たな骨折がないかロモソズマブ治療を継続できているかなどの情報を確認する。患者さんには骨折して1年後

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>に大腿骨近位部骨折を手術した病院で、単純 X 線検査と骨密度検査を行なって頂く。また、各市町村介護保険担当者と連携し、住民基本台帳のデータ(死亡の有無、死亡があればその年月日、生活場所、その転居年月日)および介護度のデータ(要支援や要介護認定の有無、認定があればその要支援・要介護度、その認定日)に関するデータを提供して頂く。熊本大学整形外科事務局で患者さんから得られた情報を解析することで、ロモソズマブ治療による大腿骨近位部骨折の二次骨折予防効果を評価する。</p> <p>非同意症例に関しては、診療録に記録された情報のうち、個人が特定されない範囲に限定して属性や骨粗鬆症治療の状況、生活背景等に関する情報を収集する。個人が特定される直接的な情報(氏名、生年月日、住所、ID 等)は一切収集しない。</p> <p>この研究の成果は整形外科に関連する学会および英文雑誌に報告し、当診療科のホームページにその成果を公開する予定である。また、全ての研究担当者は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関する倫理指針に従ってこの研究を実施する。</p>                                                                                                                                                   |
| <p>研究期間</p> <p>倫理委員会承認日（2025年11月12日）～ 2033 年 12 月 31 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>試料・情報の取得期間</p> <p>研究開始後 8 年間</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>血液、調査票(患者背景情報など)、胸椎・腰椎単純X 線画像、両側股関節正面単純 X 線画像、腰椎・大腿骨近位部骨密度</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>個人情報の取扱い</p> <p>本研究に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、患者さんのプライバシー保護に厳格な注意を払う。解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつける。この個人の特定につながる情報と符号を結びつける対応表は、熊本大学整形外科事務局にて作成、暗号化を行う。関連病院で撮影した胸椎、腰椎の単純 X 線画像(名前やカルテ ID などをマスキング)および記入済みの調査票と取得した同意書についてもスキャナーでPDF 化し、CD(DVD)に保存の上、熊本大学整形外科事務局に郵送もしくは、マイクロソフト「シェアポイント」もしくはくまもとメディカルネットワークで情報を共有する。また、熊本大学病院では、対応表を使用し、3 ヶ月に 1 回を目安に患者さんの情報を収集する。さらに、市町村介護保険担当者に患者さんの対応表を含めた個人情報を提供し参照してもらうことで、患者さんの住民基本台帳のデータや介護情報データを提供してもらう。また、熊本大学整形外科事務局では対応表を保存した CD(又は DVD)は、研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により整形外科医局の資料室内の施錠可能なキャビネット内で厳重に保管される。こうすることによって、解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなり、研究の成果報告において参加者個人が特定されることはなく報告が可能となる。</p> |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>本研究の成果は学会報告や論文により公開される予定である。研究対象者に対する研究成果の開示やフィードバックは予定していない。この研究で行った検査結果や入院中に判明したこと(偶発的所見や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報を含む)については患者さんの求めに応じて主治医が説明を行うが、解析全体の結果は少なくとも数年はかかるため、論文や学会発表することで結果を説明する方針としている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>利益相反について</p> <p>本研究は Amgen Inc.(NASDAQ:AMGN)の助成金によって実施される。熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められており、本研究はこれらの指針に基づいて実施する。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

ている。また、本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象の患者様の利益を優先する。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究の参加の選択は患者さんの自由意志によるものである。参加しない場合も患者さんに不利益が生じることはない。また、一旦参加することに同意された場合も、いつでも同意を撤回することが可能であり、同意を撤回された場合も不利益が生じることはない。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 整形外科学講座

電話：096-373-5226(整形外科医局：平日 9～17 時)

熊本赤十字病院 整形外科 宮本 和彦

電話：096-384-2111（代表）