

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※
--	------	---

倫理審査申請書

令和6年11月7日

山鹿市民医療センター

病院事業管理者 別府 透 様

所属 診療部

職名 整形外科医長

研究等責任者 横田 秀峰 印

	所属長の氏名	工藤 智志 印
1 審査対象	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 臨床応用計画 <input type="checkbox"/> 出版・公表原稿	
2 課題名	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	
3 研究等分担者	所属	職名 氏名
	薬剤部・薬剤師・羽田野桂史、医事課・課長補佐・青木美和、地域医療連携室・看護師長・宮園清子、事務・医師事務作業補助・黒木裕美	
4 研究等の概要	<p>1) 研究のデザイン: 多施設、介入研究、前向き、縦断研究</p> <p>2) 侵襲: あり(既承認医薬品を研究目的で当該承認の範囲内で投与)</p> <p>3) 介入: あり(薬剤)</p> <p>4) 説明・同意取得の方法: 文書</p> <p>5) 研究に用いる試料・情報: 血液、調査票、画像所見</p> <p>6) 学外施設・機関への試料・情報の提供: なし</p> <p>7) データ解析の方法: 量的解析・統計学的検定</p>	

8) 研究成果の報告方法:論文、学会

5 研究等の対象及び実施場所

研究対象者)新規の大腿骨近位部骨折で熊本大学病院および関連病院に入院となった患者

実施場所) 研究対象者の登録・試料・情報の取得: 熊本大学病院、および上記共同研究機関、統計解析: 熊本大学病院整形外科、試料・情報の保管: 熊本大学病院整形外科、成果報告: 熊本大学病院

6 研究等実施予定
期間及び症例数等

承認日～ 2028 年 12 月 31 日

7 研究等における倫理的配慮等について

(1) 倫理的問題点等

本研究において投与するロモズマブは、現在厚労省の薬事承認された一般病院でも使用できる医薬品である。ロモズマブの投与により、以下に記載する有害事象(副作用)の発現が想定されるが、これは日常診療の中でも同様に起こり得ることであり、研究に参加したという理由で危険が増すものではない。

(2) 試料等提供者の選定方針

1. 大腿骨近位部骨折を発症し上記関連病院または本院に入院した者
2. 股関節の単純 X 線検査または、CT 検査、MRI 検査で大腿骨近位部骨折が確認された者
3. 既往歴、血液検査の結果、除外基準に抵触せず、ロモズマブによる二次骨折予防が適当と思われる者

4. 12ヶ月継続してロモズマブの投与を受ける意思のある方及び、代諾者が希望される方

(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護

・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況においては研究を実施しない。

・研究対象者本人又は代諾者から研究参加に関する同意撤回の申し出があった場合。この場合、同意を撤回した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、対応表のない匿名化が施された後である場合を除き、同意撤回書の請求内容に沿って対象者の試料、情報は破棄される

(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

ロモズマブ投与による有害事象) ・低 Ca 血症 ・顎骨壊死、顎骨骨髓炎 ・大腿骨転子下および近位大腿骨骨幹部の非定型骨折 ・虚血性心疾患 ・脳血管障害 ・注射部位反応とアレルギー ・その他(末梢性浮腫、鼻咽頭炎、過敏症(発疹、皮膚炎、蕁麻疹、血管浮腫、多形紅斑等)、頭痛、咳嗽、関節痛、頸部痛、筋痙縮)

(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償

無 有 (内容 : 医薬品副作用被害救制度)

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

研究に利用する情報のうち、研究対象者個人を識別しうる種目である氏名、生年月日、カルテ ID 情報を削除し、ケースナンバー割り当て、匿名化する。熊本大学整形外科事務局で匿名化は行い、対応表を作成する。対応表はエクセルファイルに記載し、暗号化を行う。共同研究機関で行なった血液検査結果および画像検査、骨密度結果はくまもとメディカルネットワークを經由し熊本大学整形外科事務局が収集するが、くまもとメディカルネットワークを利用できず熊本大学整形外科事務局へ郵送する必要がある場合は、個人を識別できないように加工(名前やカルテ ID をマスキングしケースナンバーを付ける)したデータを CD に取り込み、熊本大学整形外科事務局へ郵送する。また、記入済みの調査票と取得した同意書についてはシェアポイントで共有するが、シェアポイントを利用できない場合は、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 に郵送する。シェアポイントおよびくまもとメディカルネットワークで共有した場合は、熊本大学整形外科事務局で対応表の作成後、匿名化し CD(DVD)に保存を行う。

(7) インフォームド・コンセントの方法

研究責任者及び分担者は、研究対象者に対して倫理審査委員会で承認の得られた説明同意文書を用いて、以下の項目を説明し、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。説明に際しては、内容に不明な点がある場合は、研究対象者からの質問に対して丁寧に対応することとする。また十分な意思決定能力(認知症など)を持たない成人患者である場合には、対象者の配偶者、成人の兄弟姉妹、成人の子・孫、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人、あるいは後見人少なくとも 1 人に説明を行い、同意を得る。

(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

・研究に用いる情報(対応表を含む)の保管の期間は本学の規定に基づいて、情報(データ、資料)は論文等の 発表後 10 年間とする。情報(対応表を含む)の廃棄に際しては、個人が特定できない形式で廃棄する。

・研究に利用するデータは、個人情報 が消去して、当該診療科の医局にあるセキュリティ対策がとられたコンピューターおよび CD または DVD に保存 し、CD または DVD は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保管し、外部への持ち出しは禁止とする。(個人情報管理責任者:谷脇琢也)他の試料の廃棄と同じく個人が特定できない形式で廃棄する。

(9) 科学と社会への貢献

ロモソズマブには、他の薬剤よりも優れた骨密度上昇作用と骨折抑制が報告されており、大腿骨近位 部骨折の対側二次骨折予防効果が期待され、研究により、その予防効果が示されれば、今後、大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療薬の第一選択となりうる。

(10) 研究実施の責任体制

① 研究等責任者:熊本大学大学院生命科学研究部(臨床系) 整形外科学・教授・宮本 健史

② 情報管理者:熊本大学病院 整形外科・医師・谷脇 琢也

(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)

Amgen Inc.(NASDAQ:AMGN)

(12) その他

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書, 研究対象者等への説明書, 同意書等を添付すること。

2 ※印欄は, 記入しないこと。