

「難治性癌治療関連骨減少を有する乳がん患者におけるロモソズマブの骨密度改善効果と腫瘍学的安全性」の研究参加のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 2282

研究期間： 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究代表者兼責任者：リハビリテーション科 小柳広高

(2) 研究の意義・目的について

ホルモン受容体陽性乳がん患者に対する長期ホルモン療法は、がんの転移・再発予防に有効な手段です。しかし、その一方で、癌治療関連骨減少症（CTIBL）を引き起こすことが知られています。CTIBL は骨折リスクの増加やがん治療への悪影響が懸念される合併症であり、適切な管理は患者の生活の質（QOL）や治療の継続性に大きな影響を及ぼします。

ロモソズマブ（ROM）は、非がん患者での骨密度改善効果が報告されていますが、がん患者における有効性や安全性については十分なデータが得られていません。

本研究では、CTIBL を有する乳がん患者において、ロモソズマブの骨密度改善効果および腫瘍学的安全性を評価します。この研究を通じて、乳がん患者における骨密度の改善や骨折リスクの低減が期待され、今後の治療方針の策定に有益な情報を提供することを目指します。なお、本研究は埼玉県立がんセンター倫理審査委員会で承認を受けた計画に基づいて実施されます。

(3) 研究の方法について

本研究は、閉経後ホルモン受容体陽性乳がん患者のうち、原発科による CTIBL 精査や骨吸収抑制薬による治療後に「骨密度の低下」または「脆弱性骨折の新規発症」でがん骨粗鬆症外来を紹介され、ROM による治療介入を受けた 21 例を対象に実施します。

研究対象者の基本情報（年齢、性別、身長、体重）や乳がんに関する情報（組織型、病期、使用中のホルモン治療薬など）を収集します。また、ロモソズマブ治療前後の骨密度、骨代謝マーカー、新規脆弱性骨折の有無を評価し、治療の効果を分析します。さらに、腫瘍マーカーの推移や腫瘍再発の有無を追跡し、治療の安全性を検討します。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータは、リハビリテーション室内の施錠可能な場所で保管し、論文等に発表後 10 年間保管いたします。他の研究への利用は行わず、保管期間終了後は復元不可能な状態で廃棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載された診療情報のみを収集して行います。そのため、診療そのものに影響を与えることはなく、患者さんに不利益が生じることはありません。このため、特別な許可や同意を得ることなく実施しています。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加を希望されない場合は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、これまで通りの治療を継続し、不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報の保護について

本研究では、参加者の個人情報を固有の番号で管理します。そのため、研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究成果の発表する際にも、個人が特定されるような情報(氏名、住所など)は一切公表しません。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究の成果は、学会発表や学術論文として国内外で公開される予定です。ただし、公開の際も個人を特定できる情報は一切含まれません。

(9) 研究資金および利益相反について

本研究は、埼玉県立がんセンター倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が被験者に不利益を与えたり、研究の公平性に影響を及ぼしたりするおそれがないと判断されています。また、学会発表や論文公開時には、研究資金についても明示し、研究の透明化を確保します。

※利益相反とは、研究者が企業などから資金提供を受けることで、研究結果が特定の企業に有利になるなど、公平性が疑われる状態を指します。

(10) 問い合わせ等の連絡先

埼玉県立がんセンター リハビリテーション科 小柳広高
〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780
048-722-1111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)