

# 「デノスマブ投与による血清カルシウム値への 影響に関する調査」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2021年1月22日から2021年4月30日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

近年、がん発病率の増加や治療成績向上により、がん治療の期間が長くなっています。また期間延長に伴い、骨転移の有病率も増加しています。骨に転移したがんは、痛みが増したり、血液中のカルシウムが上昇するなどの骨関連事象につながり、自分らしく納得のいく生活の質（QOL：Quality of Life）が低下する可能性があります。デノスマブは骨関連事象の発現を抑制する薬剤として使用されています。

一方、加齢により腎機能は低下します。腎機能が低下した患者さんへのデノスマブの投与量の調節は必要ないとされていますが、腎機能が低下している患者さんでは低カルシウム血症を起こしやすいと言われています。

そこで今回、デノスマブによる治療を受けた患者さんの血液中のカルシウム濃度や服用している薬剤を調査し、腎機能が低下している患者さんに対する適正使用の検討を行っていきます。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において2012年1月1日から2021年4月30日の間に、デノスマブ皮下注による治療を受けた患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、身長、体重、腎機能、肝機能、血清アルブミン値、血清カルシウム値、アルカリフォスファターゼなどの臨床検査値、病名（がん種など）、カルシウム製剤・ビタミンD製剤などの処方内容です。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院・研究責任者・町田聖治の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

## 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 町田 聖治  
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号  
電話 093-511-2000（代）