

「ランマーク®皮下注(デノスマブ皮下注 120mg)の当院における使用状況、および腎機能低下と低カルシウム血症発現の関係」へご協力のお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「ランマーク®皮下注の当院における使用状況、および腎機能低下と低カルシウム血症発現の関係」という臨床研究を行っております。この研究は腎機能が低下している患者様に対して安全にランマーク®皮下注を使用できるかどうかを調べることを主な目的としています。そのため、ランマーク®皮下注の治療を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ランマーク®皮下注は、骨転移がある場合に古い骨を溶かす破骨細胞の働きを抑えて、骨が破壊されるのを防ぐと考えられています。しかしながら血液中のカルシウムを低下させ、低カルシウム血症を起こしやすいという副作用があります。低カルシウム血症の副作用は、カルシウムやビタミンDを投与することで予防できますが、腎機能が低下している場合には慎重に投与する必要があります。

軽度・中等度の腎機能低下がある場合に、ランマーク®皮下注を安全に投与できるかどうかを調べるのが今回の研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

今回の研究の結果、腎機能の低下が見られる患者様に対してもランマーク®皮下注を安全に投与できることがわかれば、腎機能が低下している患者様への薬剤選択の幅を広げることができます。

2. 研究の方法

1) 対象者

2014年1月～2015年12月の間に東京歯科大学市川総合病院でランマーク®皮下注を投与された方

2) 研究方法

クレアチニンクリアランス・血清カルシウム値を使用し、低カルシウム血症の出現する頻度と腎機能について調べます。

3)使用する情報

カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

・病名、既往歴等

・検査データ: クレアチニンクリアランス・血清カルシウム値・血清アルブミン値・身長・体重

4)試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もありません。

6)結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはありません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話: 047-322-0151

薬剤部 平山新