

多発性骨髄腫による骨病変、あるいは固形がん骨転移による骨病変の診断のため、当院に入院・通院された患者さんの電子カルテ記録（臨床検査値、処方歴など）を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 薬剤部次長代行
氏名 村松 博
所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 技術員
氏名 木村 元範
連絡先電話番号 03-5363-3703

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【電子カルテ診療録中のプロフィール（年齢、性別）、医師記録（疾患名、合併症の有無）、処方歴（併用薬剤）、ゾレドロン酸治療歴、検査データ（血清クレアチニン値、尿素窒素、eGFR、血清Ca値、血清ALB値、血清IP値、血清Mg値、決血清PTH値、血清NTX値、血清活性ビタミンD値、尿中NTX値）】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2013年4月1日より2018年3月31日までの間に、当院にて多発性骨髄腫による骨病変、あるいは固形がん骨転移による骨病変の診断のため、通院し、デノスマブの投与を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180275

研究課題名

デノスマブ投与中の腎機能低下患者におけるカルシウム製剤及びビタミンD製剤の最適投与量及び低カルシウム血症の発現危険因子に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院薬剤部

共同研究機関

研究責任者

慶應義塾大学薬学部医療薬学社会連携センター 鈴木 小夜（准教授）

既存試料・情報の提供機関

提供者

なし

なし

4 本研究の意義、目的、方法

本研究で対象としているヒト型抗 RANKL 抗体であるデノスマブ（商品名：ランマーク）の登場により、悪性腫瘍の骨転移治療について選択の幅が広がりました。デノスマブは有用性の高い薬剤ですが、低カルシウム血症の報告があり、死亡例も報告されている。特に腎障害を有する場合に低カルシウム血症発現リスクが高く、腎障害が低カルシウム血症発現の危険因子といわれております。現在、ランマーク使用時は血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして 500mg および天然型ビタミン D として 400IU の投与を行うことがランマーク添付文書、および「ランマークの適正使用について」（第一三共株式会社）において推奨されているものの、腎機能障害など患者背景に基づく投与方法は記されておられません。腎機能障害を有する場合には、腎からの Ca が体内に蓄積しやすくなるため、腎機能低下がある場合には血液中のカルシウムの濃度上昇を回避するため、添付文書では多くのカルシウム製剤が「重篤な腎不全のある患者」は禁忌となっています。つまり、腎機能障害を有するデノスマブ使用患者では、正常腎機能患者以上に、デノスマブによる低カルシウム血症と補充過剰による高 Ca 血症の両方の危険性が高い状態にあるため、「腎機能に応じたカルシウム製剤及びビタミン D 製剤の最適投与量を明らかにすること」及び「低カルシウム血症の危険因子を明らかにすること」は重要かつ緊急課題であると考えられます。以上より、本研究では、重度腎機能障害を有する患者において、多発性骨髄腫患者もしくは骨転移・骨病変を有するがん患者でデノスマブを使用する場合の低カルシウム血症予防のためのカルシウム製剤及びビタミン D 製剤について、十分かつ安全な血清 Ca 値の適正な補正のための適切な薬剤投与量を明らかにするため実施いたします。さらに、血清 Ca 値は多くの要因により制御されており、血清 Ca 値の変動に関わる各種要因は腎機能変動時に変動がみられる。これまでに報告されている腎障害以外にも低カルシウム血症発現に関わる危険因子が存在するかどうかについても検討を行います。

5 協力をお願いする内容

電子カルテ診療録中のプロフィール（年齢、性別）、医師記録（疾患名、合併症の有無）、処方歴（併用薬剤）、ゾレドロン酸治療歴、検査データ（血清クレアチニン値、尿素窒素、eGFR、血清 Ca 値、血清 ALB 値、血清 IP 値、血清 Mg 値、決血清 PTH 値、血清 NTX 値、血清活性ビタミン D 値、尿中 NTX 値）

これらのデータをデノスマブ投与前後で変化を確認します。

6 本研究の実施期間

西暦2019年9月17日～2021年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

本研究で取り扱う患者さんの【電子カルテ診療録中のプロフィール（年齢、性別）、医師記録（疾患名、合併症の有無）、処方歴（併用薬剤）、ゾレドロン酸治療歴、検査データ（血清クレアチニン値、尿素窒素、eGFR、血清Ca値、血清ALB値、血清IP値、血清Mg値、決血清PTH値、血清NTX値、血清活性ビタミンD値、尿中NTX値）】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した【電子カルテ診療録中のプロフィール（年齢、性別）、医師記録（疾患名、合併症の有無）、処方歴（併用薬剤）、ゾレドロン酸治療歴、検査データ（血清クレアチニン値、尿素窒素、eGFR、血清Ca値、血清ALB値、血清IP値、血清Mg値、決血清PTH値、血清NTX値、血清活性ビタミンD値、尿中NTX値）】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

電話：03-5363-3703（慶應義塾大学病院診療日 8:30～17:00）

担当者：木村 元範（実務責任者）

以上