

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)を用いた医学的研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 次長代理
 氏名 村松 博
 連絡先電話番号 03-5363-3698

実務責任者 所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 技術員(主務)
 氏名 櫻井 洋臣
 連絡先電話番号 03-5363-3698

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ァイル(年齢、性別) 医師記録(疾患名、合併症の有無) 処方歴(併用薬剤) 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)】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ようお願いいたします。

1 対象となる方

2017年4月1日より2020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、デノスマブの治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200304

研究課題名 デノスマブ治療中止後のカルシウム製剤継続可否に向けた検討

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

なし

既存試料・情報の提供機関 提供者

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、多発性骨髄腫や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、医師の指示に従って、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ランマークの投与を中止した場合のカルシウム製剤の中止時期は明記されておりません。

通常、多発性骨髄腫及び固形癌骨転移による骨病変に対してはデノスマブ120mgを4週に1回投与とされており、血清中濃度は投与後3週目を越えると下降してきます。しかし、それ以降も体内には残存しています。そのため、投与中止後4週間を経過しても一概に経口カルシウム製剤を中止すべきであるとは明言できません。

以上より、本研究では、ランマーク中止後の経口カルシウム製剤の継続有無による血清カルシウム値を含めた症状の経過を調査し、経口カルシウム製剤の適切な中止時期を明らかにするため実施致します。適切に経口カルシウム製剤を使用することで、内服薬の適正な使用の促進を図ります。

5 協力をお願いする内容

【電子カルテ診療録中のプロファイル(年齢、性別) 医師記録(疾患名、合併症の有無) 処方歴(併用薬剤) 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)】

これらのデータをデノスマブ投与中止後の推移を確認します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)～2022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は、【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。
- 2) 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ァイル(年齢、性別) 医師記録(疾患名、合併症の有無) 処方歴(併用薬剤) 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)】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 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ァイル(年齢、性別) 医師記録(疾患名、合併症の有無) 処方歴(併用薬剤) 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)】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。

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：03-5363-3698(慶應義塾大学病院診療日 8:30～17:00)

担当者：櫻井 洋臣(実務責任者)

以上