

情報公開文書

課題名 : 腎機能低下症例を含むがん患者における骨転移治療薬デノスマブの安全性に関する
後ろ向き多施設共同試験

研究期間: 倫理委員会承認日～ 2022年3月31日

1. 研究の対象

2017年4月から2019年3月までの2年間に当院で骨転移治療薬デノスマブ(商品名:ランマーク®)を使用した患者さんを対象にしています。

2. 研究目的・方法

骨転移治療薬デノスマブを用いる場合は低カルシウム血症に注意が必要であり、特に腎機能が低下した患者さんにおいては慎重に用いる必要があるとされています。しかし、デノスマブの治験(厚生労働省から薬として認めてもらうために行われた臨床試験)には、腎機能が低下している患者さんは含まれておらず、情報がないというのが現状です。そこで、この研究は、腎機能が低下した患者さんも含めてデノスマブを使用した患者さんの診療録(カルテ)から低カルシウム血症が起こっていないかを調査し、安全にデノスマブを使用するための有効な対策を検証することを目的として実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。

- ・背景因子(年齢、性別など)
- ・臨床データ(血液検査の結果、併用薬剤の情報など)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では前項3.で規定された情報をお名前などの個人情報が入らない形にして、研究代表者の所属機関である静岡県立総合病院へ送付されます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者(統括責任者): 静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代

運営事務局: 公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構

ファルマバレーセンター治験推進部

共同研究機関: 静岡県治験ネットワークに所属する県内の総合病院 11 施設

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。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出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 薬剤科 平野公美(当院研究責任者)

〒432-8580 浜松市中区富塚町 328

Tel 053-453-7111 Fax 053-451-2742