

臨床研究の実施に関する情報公開

作成日：西暦 2019 年 10 月 30 日

JA 静岡厚生連遠州病院では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	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
研究機関名	JA 静岡厚生連遠州病院
研究責任者	薬剤科 石田紘基
研究期間	2020 年 4 月 ～ 2022 年 3 月
対象者	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（ランマーク®）を使用された患者さまを対象にしています。
当該研究の意義・目的	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ま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っ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まは含まれておらず、情報が無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まも含めてデノスマブを使用された患者さまの診療録（カルテ）から低カルシウム血症が起こっていないか等を調査し、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。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さまの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・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）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりです。お問い合わせ先までお問い合わせください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると認められる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 JA 静岡厚生連遠州病院 薬剤科 石田紘基 電話 053-453-1111（代表）