

一宮市立市民病院に通院中または過去に通院された患者さん

またはご家族の方へ

薬剤局の臨床研究に御協力をお願いいたします。

現在、「骨病変に対するデノスマブとカルシウム/天然型ビタミンD3/マグネシウム配合剤併用患者の腎機能と低カルシウム血症発現に関する検討」に関する臨床研究を実施しております。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

研究課題名	骨病変に対するデノスマブとカルシウム/天然型ビタミンD3/マグネシウム配合剤併用患者の腎機能と低カルシウム血症発現に関する検討
所属（診療科）	薬剤局
研究責任者（職名）	馬場 未沙子（薬剤師）
研究実施期間	倫理審査承認日～2026年3月31日
研究の意義・目的	多発性骨髄腫や固形癌骨転移による骨病変に対してデノスマブ（ランマーク®）を使用する際、ランマーク®の副作用である低カルシウム血症予防として、通常はカルシウム/天然型ビタミンD3/マグネシウム配合剤であるデノタス®を併用します。腎機能障害のある患者さんでは低カルシウム血症のリスクが高いといわれており、その対策が重要です。また、腎機能障害があるとビタミンDの活性が障害されるため、天然型ビタミンD3を含有するデノタス®ではなく活性型ビタミンD製剤が推奨されますが、その具体的な腎機能の目安は明らかにされておりません。本研究では、ランマーク®及びデノタス®が投与された患者さんを対象として腎機能別に低カルシウム血症の発現率を調査し、腎機能とデノタス®の有効性との関係を明らかにすることにより、腎機能障害のある患者さんにおいてランマーク®投与による低カルシウム血症の副作用発現リスクを低減することを目的としています。
対象となる患者さん	2012年2月1日から2024年12月31日の期間に骨病変に対してランマーク®及びデノタス®が投与された患者さん
利用するカルテ情報	患者背景（性別、年齢、体重）、疾患、PS、ランマーク®投与開始前1カ月以内及び投与開始後2カ月以内の採血日・検査値（血清Ca値、血清Alb値、血清Cre値、eGFR）、ランマーク®の投与日、デノタス®の開始日・終了日・投与量、併用薬（血清Ca値に影響を及ぼす薬剤の有無）、ゾレドロン酸の投与歴及び投与中の低カルシウム血症有無、プラリア®の投与歴
研究方法	診療データを基にした後向き観察研究
問い合わせ先	一宮市立市民病院 薬剤局 〒491-8558 愛知県一宮市文京2丁目2-22 電話：（代表）0586-71-1911

既存の臨床記録（カルテ記録）、検査結果を研究・調査・集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

カルテ情報の利用に同意をお願いいたします。

利用する情報からは、患者さんを直接特定できる個人情報削除します。

研究成果は今後医学の発展に役立つように学会発表・論文投稿等に用いますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

この研究に御自身の診療記録等を利用することをご了承いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡下さいますようお願いいたします。