

デノスマブ（ランマーク®）皮下注をお使いになられている患者さんへ （臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] デノスマブ使用患者における血清カルシウム値変動の多面的調査

[研究機関] 北海道大学病院薬剤部

[研究責任者] 井関 健（薬剤部・薬剤部長）

[研究の目的]

多発性骨髄腫やがんの骨転移があると、骨に激しい痛みが生じたり、骨がもろくなって骨折しやすくなるといった骨病変が起こりやすくなります。デノスマブ（商品名：ランマーク®）はこの骨病変の起こってしまうリスクを抑える薬ですが、副作用として低カルシウム血症が起こることがあります。

低カルシウム血症の自覚症状としては、「手足の震え」「筋肉の脱力感」「痙攣」「しびれ」「不整脈」などがありますが、そのまま放置すると命にかかわることもあります。そのため、低カルシウム血症の予防として、カルシウム製剤やビタミンD製剤を日頃から摂取することが重要となりますが、低カルシウム血症の起こる原因や起こりやすい人の特徴についてはまだ十分にまとめられていません。本研究では、デノスマブ（ランマーク®）を投与されている患者さんの採血結果と症状について調査させていただき、低カルシウム血症の発生を予防することを目的としています。

この低カルシウム血症のリスクを抑えることができれば、患者さんは安全に治療が継続できるだけでなく、生活の質にも向上が見込めると考えています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

平成 24 年 4 月から平成 25 年 3 月の間にランマーク®皮下注を含む化学療法を受けた患者さん

●利用するカルテ情報

年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、抗がん薬を含む処方と、前処置等含むその関連処方、副作用症状とそのグレード・継続日数、薬剤管理指導記録、看護記録

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当者 井関 健

電話 011-706-5680 FAX 011-706-7616