

外来治療センターに通院中もしくは通院されたことのある患者さん  
またはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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】 安全なデノスマブ投与を目的としたフローチャート運用の有用性評価

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 秋田 弘俊

【研究責任者名・所属】

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

【研究の目的】

薬はその効果の一方で、少なからず副作用が出現します。特に、がん治療で用いられる薬は他の薬剤と比較してもその出現頻度が高いことが知られています。

デノスマブ(商品名:ランマーク®)は多発性骨髄腫やがんの骨転移に対して用いられる薬ですが、代表的な副作用として血中のカルシウム量が低下する低カルシウム血症や顎の骨に障害が起こる顎骨炎・顎骨壊死などが知られています。特に低カルシウム血症は国内での発売当初に強く出現し、問題となりました。その予防法としてカルシウムとその吸収を促進するビタミン D を含んだ錠剤(商品名:デノタスチュアブル®)を毎日飲んでいただきますが、それでも 10%の患者さんに当症状が出現することが知られています。しかしながら、どの程度血中カルシウムが変動した時にデノタスチュアブルの量を調節するのか、ランマーク®の注射を延期したほうが良いのかは明確な基準はありませんでした。当院では医師、薬剤師、看護師による複数のチェックで安全にランマーク®が投与できるように、その投与のためのルール(フローダイアグラム)を作りました。作成から現在まで重篤な低カルシウム血症の出現がないことから、一定の効果があることは認識できていますが、しっかりと評価を行い公表することで他の施設の参考となり、多くの患者さんのためになると考えられます。

本研究はランマーク®投与におけるフローダイアグラムの作成の有用性を明らかにすることを目的として実施します。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016 年 4 月から 2020 年 3 月の間に多発性骨髄腫による骨病変、あるいは固形癌骨転

移による骨病変に対してランマーク®120mg の投与を受けた方。

●利用するカルテ情報

ランマーク®により出現した副作用、ランマーク®による副作用に対処するために使用した薬剤およびその効果、薬剤師が実施した疑義照会・処方提案の内容

低カルシウム血症のグレード別出現率、重症度、出現までの期間

ランマーク®開始前の患者背景(性別、年齢、血液検査所見、パフォーマンスステータス、がん腫、合併症など)

[研究実施期間] 実施許可日～2022年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

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 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616