

静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

| | | | | | | |
|-------------|---|---------|------------|------------------------|--|--|
| ① 対象者 | 2017年4月から2019年3月の期間に、当院で骨転移に対する治療薬デノスマブ（ランマーク [®] ）を使用された患者さん | | | | | |
| ②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 | | | | | |
| ③実施予定期間 | 当院倫理審査委員会承認日 ～ 2022年3月 | | | | | |
| ④実施機関 | 静岡県立静岡がんセンター、静岡県立総合病院、焼津市立総合病院、中東遠総合医療センター、磐田市立総合病院、聖隸浜松病院、浜松医療センター、富士宮市立病院、静岡赤十字病院、静岡市立静岡市立病院、JA 静岡厚生連遠州病院 | | | | | |
| ⑤研究代表者 | 氏名 | 中村 和代 | 所属 | 静岡県立総合病院 薬剤部 | | |
| ⑥当院の研究代表者 | 氏名 | 柳澤 由紀 | 所属 | 静岡がんセンター 治験管理室 | | |
| ⑦使用する検体・データ | 診療録（カルテ）情報 | | | | | |
| ⑧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され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等を調べ、腎機能が低下している患者さんが安全にデノスマブを使用するための対策を検討することを目的としています。 | | | | | |
| ⑨方法 | 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を収集します。 ・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） | | | | | |
| ⑩倫理審査 | 探索研究倫理審査委員会承認日 | | 2020年3月13日 | | | |
| ⑪公表 | 研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。 | | | | | |
| ⑫プライバシー | 本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。 | | | | | |
| ⑬知的財産権 | 知的財産に関する権利（特許権等）は、静岡がんセンターに属しません。 | | | | | |
| ⑭利益相反 | 本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。 | | | | | |
| ⑮資料の参照 | 本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。 | | | | | |
| ⑯問い合わせ | 連絡先 | 臨床研究事務局 | 電話 | 055-989-5222 (内線 3379) | | |
| | 事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 | | | | | |
| | 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。 | | | | | |

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。