

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

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
研究責任者	当院研究責任者 聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐 研究代表者(統括責任者) 静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代
研究実施体制	静岡県立総合病院、静岡県立がんセンター、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、聖隷浜松病院、浜松医療センター、富士宮市立病院、静岡赤十字病院、JA 静岡厚生連遠州病院にて共同して実施致します。
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 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んを対象にしています。
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。
研究の方法	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。 ・背景因子(年齢、性別、身長、体重、体表面積、がん種、透析の有無) ・臨床データ(血液検査;血清カルシウム、血清無機リン、血清アルブミン、血清クレアチニン)、腎機能、併用薬剤の情報)
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐

TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日
