

## 臨床研究の実施に関する情報公開

地方独立行政法人静岡市立静岡病院では、医学系研究等倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
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
研究機関名	地方独立行政法人静岡市立静岡病院
研究責任者	臨床試験管理センター 北島 真利子
研究期間	2020年1月～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。
当該研究の意義・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等を調査し、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。
方法および研究で利用する試料・情報について	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。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別など）</li><li>・臨床データ（血液検査の結果、併用薬剤の情報など）</li></ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 地方独立行政法人静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター 電話 054-253-3125（代表）