

骨転移治療における骨修飾薬の開始時期と骨関連事象抑制に関する実態調査

1. 研究の対象

2010年4月1日～2024年12月31日に、岩手医科大学附属病院で骨転移と診断された悪性腫瘍の患者様のうち、骨転移に対して骨修飾薬（ゾレドロン酸[ゾメタ[®]酸点滴静注 4mg]、デノスマブ[ランマーク[®]皮下注 120mg]）のいずれかの投与を受けられた方（未成年者を除く）

2. 研究期間

研究実施許可後～2026年3月31日

3. 研究目的・方法

本研究では、骨転移と診断された悪性腫瘍患者を対象に、骨修飾薬の開始時期と骨転移に伴う骨関連事象（骨痛、病的骨折、高カルシウム血症〔食欲不振、悪心、倦怠感、多尿、意識障害〕、手足のしびれなど）の発症までの期間との関連性を調査します。そして、骨関連事象の発症抑制または発症時期の延長に寄与する要因を明らかにし、今後の安全な治療に貢献することを目的としています。

この研究では、骨修飾薬による治療を受けられた方の治療経過を過去に遡って観察して、他の患者さまの治療経過と比較し、集計や統計などの検討を行います。

4. 研究に用いる情報

情報：年齢、性別、病歴、骨修復薬による治療開始日や種類、骨関連有害事象の発生日や状況 等

情報は個人の特特定されない状態に加工し使用します。なお、加工の際に研究参加拒否の担保等を目的とし特定の個人を識別できる表を作成しますが、個人情報管理者が薬剤部内のパスワード管理されたPC上にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。なお、本研究に利用した情報は他の研究等に二次利用されることがあります。

5. 外部への情報の提供

本研究における解析は、湘南医療大学薬学部に依頼をする予定となっています。

解析委託機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定するための情報（表）は、本学の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究実施機関：岩手医科大学附属病院 薬剤部

研究責任者：薬剤部長 工藤 賢三

解析委託機関：湘南医療大学 薬学部

責任者職名・氏名：教授 佐藤 淳也

7. 研究費および利益相反

本研究は、岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

8. 結果の公表

本研究で得られた結果は、関連学会および学術誌での発表を予定しています。なお、発表に際し、統計解析をかけた結果のみを公表するため、患者さんの個人情報特定されることはありません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、研究結果が公表された後は、個別のデータを除外することが困難となるため、結果の公表についてもご理解いただけますようお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

池田 樹生

岩手医科大学附属病院 薬剤部

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通2丁目1-1

TEL 019-613-7111 (内線 3267)

研究責任者：

岩手医科大学附属病院 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

-----以上