

改訂日：2023 年 3 月 1 日

研究課題名：デノスマブ投与期間に併用するビタミン D 及び Ca 製剤の違いが血清 Ca 値へ及ぼす影響の検討

1. 研究の対象

2012 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院でがんの骨転移治療に有用とされるデノスマブ(ランマーク皮下注)による治療を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

骨病変治療薬のデノスマブは、がんの骨転移に有用とされ、現在多くの患者様に使用されています。しかし、デノスマブの注意すべき副作用に低カルシウム血症（低 Ca 血症）があります。デノスマブによる低 Ca 血症の予防としてはカルシウム製剤やビタミン D 製剤が有効とされ、ビタミン D 製剤では天然型ビタミン D を含有するデノタス錠[®]の使用が推奨されています。しかし、患者様の背景によってはデノタス錠[®]の有効性が乏しくなる可能性があり、天然型ビタミン D 製剤を用いるより活性型ビタミン D 製剤を用いた方がより効果的ではないかと推測されます。デノスマブ投与患者様を対象に、低 Ca 血症へ影響を与える因子について検討した研究は散見されますが、これまで天然型ビタミン D 製剤又は活性型ビタミン D 製剤及び Ca 製剤の併用どちらがより有効であるか明確にされていません。したがって、これについて研究することは、がんの骨転移患者様にデノスマブを使用する際にいずれのビタミン D 製剤を使用すべきかを明らかにし、今後のがん治療の発展に貢献できる可能性があります。

そこで今回、過去に藤田医科大学病院にてデノスマブを使用した経験のある患者様を対象に、ビタミン D 製剤の種類と低 Ca 血症との関係についてのカルテ調査を実施したいと思います。対象は、2012 年 1 月～2018 年 12 月に藤田医科大学病院においてデノスマブの治療を行った患者様 712 名です。調査項目は、年齢、性別、身長、体重、BSA、BMI、腎機能、透析の有無、Ca 値、P 値、併用薬、がんの種類、がん以外でこれまで罹ったことのある病気です。調査期間は、デノスマブを投与開始した日から 29 日間、またはデノスマブの投与開始から次の投与までの期間のうち、いずれか長い方の期間といたします。研究期間は倫理審査委員会承認日～2025 年 3 月 31 日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BSA、BMI、腎機能、透析の有無、Ca 値、P 値、併用薬、がんの種類、がん以外でこれまで罹ったことのある病気

薬剤情報：ランマーク皮下注 120 mg、デノタスチュアブル配合錠、乳酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、アルファロールカプセル 0.25 μ g、アルファロール内用液 0.5 μ g/ml、アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g、ワンアルファ錠 0.5 μ g、エディロールカプセル 0.75 μ g、プロトンポンプ阻害薬、副腎皮質ホルモン剤（内服・注射）

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科教授：山田 成樹（やまだ しげき）

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp

6. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

また、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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 臨床薬剤科

教授：山田 成樹（やまだ しげき）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp