2022 年 8 月 4 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ビタミン D 製剤長期内服が腎機能に与える影響について

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2012 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に藤田医科大学病院および京都大学医学部附属病院を受診し、骨粗鬆症と診断され、ビタミン D 製剤投与が開始された方

２．研究目的・方法・研究期間

高齢化の進展に伴い、我が国における骨粗しょう症患者数は増加の一途を辿っています。骨粗しょう症発症予防および骨折等のイベント発生リスクを減らすため、ビタミン D 製剤が処方されます。ビタミン D 製剤は、腸管からのカルシウム吸収を促進することにより、血中のカルシウム濃度を維持・上昇させ、骨折の発生リスクを軽減することが明らかになっています。一方で、血液中のカルシウム濃度が高くなりすぎることで、腎臓の機能が低下することもあります。そのため、長期間のビタミン D 製剤内服が腎機能に与える影響について明らかにすることは、治療の安全性を向上させる可能性があります。

方法として、対象となる患者さんの基本情報、薬剤情報、検査情報、診療記録について、過去のカルテデータを参照し、京都大学医学部附属病院と共同で調査します。研究期間は本学倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までとします。尚、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：年齢、性別、体表面積、BMI、既往歴

薬剤情報：ビタミン D 製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール、マキサカルシトール、ファレカルシトリオール、エルデカルシトリオール）および併用薬の用法、用量、投与期間

血液生化学的検査：電解質(ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン)、総タンパク、アルブミン(Alb)、クレアチニン(Cr)、推定糸球体ろ過量、尿素窒素、ビタミン D、iPTH 等

尿検査：タンパク、潜血、糖、ウロビリノーゲン、沈渣、pH、浸透圧等

４．外部への試料・情報の提供

京都大学医学部附属病院と共同で研究を実施します。具体的には、京都大学医学部附属病院から藤田医科大学に個人情報が特定されない形でデータ提供され、データ解析します。

５．研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であるため、調査自体に研究の資金は必要としません。ただし、研究成果を公表する際に藤田医科大学臨床薬剤科の学内研究費を使用します。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会及び京都大学臨床研究利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

６．研究組織

研究責任者および個人情報管理責任者：
藤田医科大学　臨床薬剤科　准教授　水野智博
共同研究機関および共同研究機関研究責任者：
京都大学　医学部附属病院　薬剤部長・教授　寺田智祐

７．除外の申出・お問い合わせ先

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：
藤田医科大学医学部　臨床薬剤科准教授　水野智博（みずのともひろ）
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
TEL：0562-93-9917 FAX：0562-93-4537 E-mail：tomohiro.mizuno@fujita-hu.ac.jp