

診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院（薬剤部）では、「活性型ビタミンD製剤併用時のロモソズマブの有効性および安全性の実態調査」の研究に取り組んでいます。

研究の概要

ロモソズマブは、骨を造る働きを抑えるスクレロスチンという物質を、特異的に妨げるモノクローナル抗体と分類される新しい骨粗しょう症の治療薬です。ロモソズマブは、骨を造る働きを促す作用と骨を壊す働きを抑える作用を併せ持つ二重効果が特徴であり、12ヶ月間使用することで、骨密度の増加効果と骨折の予防効果が高いことが認められています。しかし、骨の量が急に増加する反面、骨を造るのに必要なカルシウムが減少する可能性が考えられます。製薬会社が出している「医薬品リスク管理計画」という資料にも、重要な特定されたリスクとして「低カルシウム血症」が示されています。また、お薬の効果や安全性を確かめる臨床試験の中では、食品から摂取するのと同様な天然型ビタミンD(600~800IU/日以上)とカルシウム(500~1000mg/日以上)を全ての方に使用しており、ロモソズマブの効果を保つことやカルシウム低下の予防につながっています。実際の治療の中では、お薬として使うことができる天然型ビタミンDは販売されておらず、活性型ビタミンD製剤と分類されるお薬をロモソズマブと一緒に使用する場合があります。しかし、ロモソズマブと活性型ビタミンD製剤を一緒に使用する場合の有効性や安全性についてはまだ明らかになっていません。そこで今回、活性型ビタミンD製剤と一緒に使用する場合のロモソズマブの骨密度の変化や新しい骨折の発生状況、カルシウムの変化について後ろ向きに状況を調べることにしました。また、補足の調査として、活性型ビタミンD製剤の中で、よく使用されるアルファカルシドールというお薬とエルデカルシトールというお薬の違いによって、効果に影響があるかどうかについても比べることにしました。

対象となる方

2019年3月1日～2022年3月31日の期間に、ロモソズマブが投与された患者さん

研究期間

臨床研究実施許可日 ～ 2023年3月31日（研究終了日）

利用する診療情報

性別、年齢、推算糸球体濾過量[eGFR]、アルブミン、カルシウム、骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ[TRACP-5b]、I型プロコラーゲン-N-プロペプチド[P1NP]、腰椎および大腿骨頸部骨密度、活性型ビタミンD製剤の内訳、骨粗鬆症治療薬前治療の有無、既存脆弱性骨折の有無を調査します。

研究機関の名称：熊本機能病院 薬剤部

研究責任者氏名：薬剤師 杉山留美子

個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特特定が可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の

個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

お問い合わせ先

熊本機能病院 薬剤部 薬剤師 森崎崇文

T E L : 096-345-8111(内線 2522)、 F A X : 096-345-8188