

## 別紙2

「疫学研究に関する倫理指針」第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づく  
当院ホームページへの公開情報

研究機関名：呉共済病院

### 1. 研究課題名

デノスマブ使用患者での低Ca血症対策薬剤の使用状況と腎機能及び電解質推移について

### 2. 意義、目的

デノスマブは死亡例を含む重篤な低Ca血症が報告されており、その対策としてデノタスチュアブル配合錠(天然型ビタミンD<sub>3</sub>、Ca、Mg配合剤)あるいは活性型ビタミンD<sub>3</sub>、アスパラギン酸Caの投与が推奨されている。今回、デノスマブを単独投与された患者及びゾレドロン酸からデノスマブへ切り替え投与された患者での低Ca血症対策薬剤の使用状況と腎機能及び電解質推移について調査した。

### 3. 研究期間

平成 26年 1月 1日 ~ 平成 26年 4月 30日

### 4. 対象

デノスマブ投与患者及びゾレドロン酸からデノスマブへの切り替え患者

(※対象期間：平成 23年 12月 ~ 平成 26年 1月)

### 5. 方法

電子カルテを用いて、薬歴・治療歴・年齢・性別・身長・体重・eGFR・血液検査結果・投与量等について検討・考察する

### 6. 倫理的配慮

本研究の実施にあたっては、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」を遵守する。個人情報の漏洩防止には最大限の注意を払う。

### 7. 個人情報保護について

個人情報は研究責任者・研究分担者により管理する。患者個人の氏名・住所・電話番号等はデータベース化しない。データ処理及び解析は呉共済病院薬剤科内のパソコンのみ用いる。データを病院外に持ち出す際には、患者特定につながるデータは持ち出さないこととする。研究の結果を学会発表等で公表する場合には、集計結果のみを用い、個人を特定できないように行う。

### 8. 問い合わせ・苦情等の窓口

呉共済病院 薬剤科 河本 直樹

電話番号 0823-22-2111