

作成日： 2024年 12月 6日（第1版）

西暦 2010年1月～2023年12月に

ランマークとデノタスチュアブル配合錠による治療を受けられた方へ

「RANKL 阻害剤に併用するカルシウム補強薬の効果と腎機能に

関する研究」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

固形がんの骨転移がある場合にランマーク（RANKL 阻害剤）が使用され、骨折などの骨関連事象(SRE)を抑制することからランマークは重要な薬剤ですが、死亡例を含む重篤な低カルシウム血症の可能性があるためカルシウム補強薬の併用が必要となります。通常使用されるカルシウム補強薬はデノタスチュアブル配合錠でカルシウムに加えて、カルシウムの吸収をよくするため天然型ビタミン D が含有されています。一方で、天然型ビタミン D は腎機能障害時には効果が減弱する可能性があり、デノタスチュアブル配合錠の添付文書に「腎機能障害の程度に応じ、本剤の投与を中止し活性型ビタミン D3 及びカルシウム等の他の薬剤に切り替えるなど、適切な処置を行うこと。」との記載があります。

しかし、どの程度の腎機能障害であれば、活性型ビタミン D3 に変更する必要があるかについては明確になっておらず、中等度の腎機能障害でも 4.3 %に重篤な低カルシウム血症が出現しています。従って、中等度腎機能障害患者では天然型ビタミン D の効果が減弱する可能性があります。

どの程度の腎機能障害で天然型ビタミン D の効果が減弱するかを明らかにするために本研究を実施します。

### 【研究の対象となる方】

2010年1月から2023年12月までの期間に、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにてランマークおよびデノタスチュアブル配合錠が投与された患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実

施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。研究責任/分担者が、対象となる方の診療録より【この研究で用いるあなたの情報の内容について】の情報を調査し、「症例調査票」に記入し、集計・解析します。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが責任を持って管理します。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では以下の診療情報を利用します。

### 1) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、体表面積、Body Mass Index(BMI)、癌種、腫瘍の病期分類、Stage、治療歴、Performance Status、副甲状腺機能低下症の有無、栄養状態、栄養摂取方法

### 2) 臨床検査値

血清カルシウム濃度、補正カルシウム濃度、血清アルブミン濃度、血清リン濃度、血清マグネシウム濃度、腎機能検査値( BUN、血清クレアチニン値、eGFR )、血算 ( 白血球数、赤血球数、血小板、好中球 )、血清ナトリウム、血清カリウム

### 3) 投薬に関する情報

デノスマブの投与日、投与量、投与期間、デノスマブを中止した場合は中止日とその理由、デノタスチュアブル配合錠の服用日、服用量、服用期間、デノタスチュアブル配合錠を中止または他のビタミン D 製剤に変更した場合は中止日または変更日とその理由

### 4) 併用薬に関する情報

下記の併用薬の有無

ループ利尿薬、Ca キレート剤、フェニトイン、フェノバルビタール、プロトンポンプ阻害薬、ヒスタミン H2 拮抗薬、エルシトニン、ビスホスホネート製剤、シナカルセト、栄養剤

### 5) 低カルシウム血症の発現に関する情報

Grade2 以上の低カルシウム血症の発現の有無、grade2 以上の低カルシウム血症の発現日、補正カルシウム濃度の最低値と最低値の測定日、およびその grade を調査する。

### 6) 骨関連有害事象に関する情報

骨関連事象の発現の有無、発現した場合は事象名、発現日

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが単独で実施します。  
研究責任者：薬剤部 長水正也

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は特に研究費は必要とないものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

### 【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 薬剤部

電話番号： 052-991-8121

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 氏名 長水正也