

情報公開文書

研究課題名

「病院診療データを用いたデノスマブ誘発性低 Ca 血症
発症リスク予測モデルの外挿性評価及び更新」

1. 研究の対象

2012年4月17日から2022年6月30日の期間に、亀田総合病院及び宮城県立がんセンターにおいてデノスマブ（ランマーク®皮下注 120 mg）が投与された方

2. 研究の目的

がんの骨転移治療に使用されるデノスマブには、重要な副作用として低カルシウム血症があります。現在では、カルシウムやビタミンD（予防薬）と併用し、血液検査を頻回に実施することで予防に努めることになってはいますが、それでも軽度から重度の低カルシウム血症を発症してしまう方がいます。この問題を解決するため、低Ca血症の発症リスクを予測することができるモデル（計算機）が開発されました。そこで本研究では、このモデルが臨床で使用可能かを検証するために、過去にデノスマブが投与された方のデータを使用して医療施設ごとにモデルの予測精度を評価します。また、モデルが各医療施設でより適合するようにモデルの改良（更新）を試みます。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年3月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っております。以下の臨床情報を電子カルテより取得します。

- ・患者背景（年齢、性別、体重、原発癌腫、骨粗鬆症罹患歴、胃切除歴、ECOG-PS）
- ・薬剤情報 {処方薬（ランマーク®皮下注 120 mg, デノタス®チュアブル配合錠）、併用薬[†]（プロトンポンプインヒビター、ステロイド）、処方日数）、投与歴[‡]（静注ゾレドロン酸、プロトンポンプインヒビター、ステロイド）}
- ・臨床検査値（Na, K, Cl, Ca, P, Alb, SCr, eGFR, AST, ALT, ALP, T-Bil）

(略)

PS：パフォーマンスステータス，Na：ナトリウム，K：カリウム，Cl：クロール，Ca：カルシウム，P：リン，Alb：アルブミン，SCr：血清クレアチニン，eGFR：推算糸球体濾過量，AST：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ，ALT：アラニンアミノトランスフェラーゼ，ALP：アルカリホスファターゼ，T-Bil：総ビリルビン

5. 研究組織

慶應義塾大学薬学部医薬品情報学講座	研究代表者	堀 里子
亀田総合病院	研究責任者	舟越亮寛
宮城県立がんセンター	研究責任者	土屋雅美

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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できますのでお申し出下さい。

また，試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん若しくは患者さんの代理の方にご了承頂けない場合には研究対象としますので以下の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

慶應義塾大学薬学部医薬品情報学講座

担当者：堀 里子（研究代表者）

電話番号：03-5400-2799 Email：keiodruginformatics@gmail.com

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

宮城県立がんセンター

担当者：土屋雅美（研究責任者）

電話番号：022-384-3151 Email：masami-tuchiya@miyagi-pho.jp

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1