

デノスマブの安全性に関する調査

(1) 研究の概要

癌発病率の増加や治療の向上による予後延長に伴い、骨転移の有病率が増加しています。デノスマブは、骨代謝の中心的役割を担う破骨細胞の分化、活性化、生存を促進するサイトカインである **receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand (RANKL)** に対するヒト型モノクローナル抗体であり、「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」の適応をもつ薬剤です。デノスマブは簡便な皮下投与であり、腎機能障害による用量調節の必要はない薬剤ですが、低カルシウム血症を起こしやすいことから慎重な投与が必要です。そのためデノスマブの低カルシウム血症に対して適正使用と、投与期間中安全に治療ができるよう副作用のモニタリングが求められます。

デノスマブ投与患者さんの血清カルシウム値、血清クレアチニン値などの検査値で低カルシウム血症の発現状況の調査と低カルシウム血症予防のためのカルシウム製剤やビタミン D 製剤の処方状況を調査することで、デノスマブ投与患者の適正使用状況および腎機能障害時の投与状況を把握し、その問題点を明らかにしていきたいと考えています。

(2) 方法

診療録の記載からデータを収集します。

(3) 予測される結果(利益・不利益)について

診療の記録を後から分析しますので、診療の時点での利益・不利益はありません。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用されません。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(6) 費用について

謝礼などはお渡ししておりません。

(7) 問い合わせ等の連絡先

日本赤十字社医療センター 薬剤部石田耕太

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22 電話：03-3400-1311