

【平成 24 年 4 月 1 日から飯塚病院にて抗 RANKL 抗体製剤デノスマブの投与を受けた患者さん、及びご家族の方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

デノスマブ*¹投与患者における顎骨壊死の検討

*1:デノスマブとは、RANKL という骨を壊す細胞（破骨細胞）と結合する薬剤であり、結合することで骨の破壊を止める作用があります。

【研究背景・目的】

骨転移したがん患者に対し抗RANKL抗体製剤デノスマブの使用は、骨関連の有害な事象の発生を抑制することができますが、その中でも顎骨壊死(がっこつえし)という、アゴ(顎)の骨が傷む病気が報告されています。

そこで、本研究では、飯塚病院におけるデノスマブ投与患者の顎骨壊死発症状況を、過去のカルテを遡り、薬剤の投与状況、患者さんの経過や検査データなどから検討しました。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 30 年 1 月 23 日から平成 30 年 7 月 21 日
- ・対象：平成 24 年 4 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日までに当院にて骨転移に対してデノスマブの投与を受けた患者さん
- ・取得情報：電子 2 号カルテ、診療情報提供書、処方歴（ステロイド内服、血管新生阻害薬、ビスフォスホネート製剤内服の有無）、患者データベース、身長・体重、BMI、顎骨壊死発症の有無、性別、年齢、原疾患、デノスマブ投与回数、歯科受診の有無、顎骨壊死発症後のデノスマブ休薬の有無、顎骨壊死への治療内容、糖尿病の有無、腎障害の有無

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番

号・記号等に置き換えること)を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 薬剤部 薬剤師 小田 怜史

【問い合わせ先】

飯塚病院 薬剤部 薬剤師 小田 怜史

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL：0948-22-3800（代表）