

別紙（本研究を公表するために提示する文書）

【研究課題名】

ゾレドロン酸（商品名：ゾメタ点滴静注用 4mg<sup>®</sup>）の腎機能低下患者における安全性と減量による有用性に関する後方視的調査

【内容】

ゾメタは、がんの骨転移の治療に使われるお薬ですが、副作用として血液中のカルシウムの低下や腎臓の働きの低下があります。また、この薬は腎臓の働きの低下している患者さんでは血液中の濃度が高くなることで副作用が増強する可能性があるため減量することが推奨されています。しかし、腎臓の働きの低下している患者さんで副作用の頻度が増えるか、また減量することで副作用が抑えられるかはわかっていません。そこで、ゾメタが投与された患者さんの腎臓の働きによって副作用の頻度に差があるかどうかを調べる研究を行います。また、腎臓の働きの低下している場合、減量することによって副作用の頻度が低下しているかどうかを調べる研究を行います。

【対象】

2008年1月31日から2011年12月31日の期間中に、当院でゾメタを投与された方が対象となります。

【方法】

カルテ情報の調査を行い、ゾメタの投与中に血液中のカルシウムの低下と腎臓の働きの低下があったかについて調査します。また、これらの副作用を起こしやすい要因の解析も一緒に行います。

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去の検査結果を用いた研究であり、本研究に参加することによる患者さんの利益はありません。不利益として個人情報漏洩の危険性があります。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、対象となる方が特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

この研究を行うに当たり、対象となる方が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。

この調査の対象となる方にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられたとしても、治療などの点においてあなたの不利益になるようなことはありません。

参加を希望されない場合には、2012年7月31日までに金沢大学附属病院薬剤部 崔 吉道までお知らせください。

2012年6月

金沢大学附属病院薬剤部

研究実施責任者 崔 吉道

電話 076-265-2046（直通）