

# 金沢大学附属病院でゾレドロン酸点滴静注の 投与を受けた患者さんへ

## 腫瘍随伴体液性高カルシウム血症(HHM)に対する ゾレドロン酸水和物の有効性予測因子ならびに 再発予測因子の検討に関する研究について

当院では、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症に対してゾレドロン酸点滴静注を投与しています。中でも腫瘍随伴体液性高カルシウム血症(HHM)は、骨にがんの転移がなくても高カルシウム血症を起こす症状であり、血中の副甲状腺ホルモン関連蛋白(PTHrP)の上昇で確定診断されます。多くの患者さんではゾレドロン酸の投与によりカルシウム値が正常化しますが、一度の投与で正常化しない場合や、早期のうちにカルシウム値が再度上昇してくる場合もあります。同効薬のパミドロン酸では血清PTHrP値が高い患者さんではカルシウム値が下がりにくいという報告がありますが、ゾレドロン酸に関してはこれまでまとまった研究がなく、同様の事象が当てはまるか、また、その他のリスク因子があるかどうかわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2010年4月から2017年4月までに、当院でゾレドロン酸点滴静注の投与を受けた、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症の患者さんから得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2010年4月から2017年4月までに当院でゾレドロン酸点滴静注を投与された、HHMの患者さんです。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

### 2. 研究の目的について

研究課題名：腫瘍随伴体液性高カルシウム血症(HHM)に対するゾレドロン酸水和物の有効性予測因子ならびに再発予測因子の検討

この研究ではゾレドロン酸点滴静注を投与されたHHMの患者さんの中で、診療情報を元に、ゾレドロン酸の効果と血清PTHrP値やその他因子との関連を調べます。

### 3. 研究の方法について

この研究では、2010年4月から2017年4月までに当院でゾレドロン酸点滴静注を投与されたHHMの患者さんについて、性別、年齢、体重、癌腫、診療のときに検査した採血のデータ（血清カルシウム値やアルブミン値、血清PTHrP値等）やカルテの診察記事(吐き気・嘔吐の訴え等)、処方履歴を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報情報を削除します。この後、必要なデータを

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

まとめ、ゾレドロン酸の有効性と検討についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、2017年12月20日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 採血結果等を用います。

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

金沢大学附属病院	薬剤部	教授	崔 吉道
〃		准教授	嶋田 努
〃		薬剤師	依田 ゆり子

#### 11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2018年2月28日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 1 2．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## 1 3．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 1 4．研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院薬剤部

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：依田 ゆり子（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047