

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ビスホスホネート製剤使用患者におけるリン代謝異常の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年1月から2025年12月の間に昭和医科大学病院または昭和医科大学病院附属東病院でビスホスホネート製剤の投与が開始された成人患者さん

2. 研究目的・方法

ビスホスホネート製剤は主に骨粗鬆症やがん骨転移、高カルシウム血症などに対して広く用いられています。その一方で、ビスホスホネート製剤の投与により低カルシウム血症や低リン血症などの電解質異常が報告されており、重度の場合には筋力低下や神経筋障害など、臨床的に重大な影響を及ぼす可能性があります。特にリン代謝異常については、症例報告レベルでは多数存在するものの、実臨床データに基づいた体系的な研究は報告が限られているのが現状です。本研究では、ビスホスホネート製剤によるリン代謝異常について患者背景や要因を明らかにし、薬学的介入の意義を検討することを目的としています。

また、リン補充（ホスリボン®内服やリン静注など）がどの程度実施されているかを把握し、薬剤師による介入やモニタリング体制の改善に役立てることを目指します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、体重、身長、基礎疾患、服用中の薬、ビスホスホネート製剤投与量、ビスホスホネート製剤投与期間、血清リン濃度、血清カルシウム濃度、血清マグネシウム濃度、電解質（Na, K, Cl）、RBC、WBC、PLT、Alb、BUN、eGFR、Ccr、AST、ALT、γ-GTP、LDH、ALP、アミラーゼ、リパーゼ、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、TG
YAM値、Tスコア、TRACP-5b、CTX、NTx、P1NP、BAP、OC、DPD、PTH、FT3、FT4、TSH

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

- | | |
|---------------------------------|--------|
| ・研究責任者 昭和医科大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 | 岡本 まとか |
| ・研究分担者 昭和医科大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 | 千葉 正博 |
| | 唐沢 浩二 |

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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出ください。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もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

所属 : 昭和医科大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 氏名 : 岡本 まとか
住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号 : 03-3784-8408