

## 【研究課題名】

### 骨粗鬆症を合併した重症心身障害者に対するデノスマブ治療の薬学的管理

#### 1.研究の背景

重症心身障害児（者）の年間骨折率は2.4～4%と報告されています。一方、受傷機転は不明なことが多く、また重症心身障害児（者）は受傷を訴えることが困難な場合が多いため、骨折の早期発見が難しく診断が遅れるおそれがあります。これらの骨折としては脆弱性骨折が多く占めることから、リスクファクターとして骨粗鬆症の存在が大きいため、骨粗鬆症に対する予防や治療法など有効な対策が必要です。

当院は対策として骨粗鬆症治療薬デノスマブ（商品名：プラリア）を2018年1月に採用し、特に骨折のリスクの高い患者に本剤の治療を開始しました。本剤は6ヵ月に1回の皮下注射製剤であることから投与しやすいという利点がある一方、低Ca血症や顎骨壊死などの副作用に注意が必要な薬剤であるため、薬剤科が医師と協働で血清Ca値のモニタリング及び低Ca血症予防のための薬剤管理を行ってきました。そこで、本研究ではこれまで取り組んできた薬剤管理の評価を行い、本剤がより適正にかつ安全に使用されることを目的としております。

#### 2.研究の方法

##### 1) 研究対象者

2018年1月から2025年3月までに琉球病院に入院し、骨粗鬆症の診断名にてデノスマブ（商品名：プラリア）による治療を受けた重症心身障害患者の方

##### 2) 研究期間・調査期間

研究期間：琉球病院倫理委員会承認後～2025年11月30日

調査期間：2018年1月29日～2025年3月31日

##### 3) 収集する情報

一般診療で行う範囲の情報であり、年齢や性別などの基本情報、デノスマブの処方データ、検査データ等を診療録等で収集します。氏名、生年月日などの、患者さまを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、患者さまの情報が漏洩しないよ

うプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究を実施するにあたり、当院の倫理委員会にて審議され、承認を受けております。

#### 4)外部への提供方法

該当なし

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後3年間保存いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存いたします。研究終了から3年間保管いたしますが、保管期間終了後は速やかに破棄（データ消去）いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、再度倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 個人情報の開示

個別の診療情報については診療情報開示の手続きにて情報開示を行います。研究結果は被験者から開示希望があった場合、個別に対応致します。なお、この研究は、氏名、生年月日などの、患者さまを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

### 3.拒否の申し出

ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、研究対象と致しませんので、下記連絡先までお申し出ください。ただし、申し出時期によっては研究発表の工程上、対応できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご参加いただけない場合も今後の診療における不利益は一切ございません。

#### 【問い合わせ・連絡先】

〒904-1201 沖縄県国頭郡金武町字金武 7958-1

電話：098-968-2133（代表）

研究責任者：独立行政法人国立病院機構 琉球病院 薬剤科 花田 聖典