

倫理委員会審議内容

令和7年6月6日開催

No.1		申請者：薬剤科長 花田 聖典
課 題		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
研究の概要		重症心身障害児(者)の年間骨折率は2.4%～4%と報告されている。一方、受傷機転は不明なことが多く、また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がちになる。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ある。当院においても平成30年の報告で、西2病棟に入院中の患者40名のうち、38名が骨粗鬆症を合併しており、うち1年間で5件の骨折が発生していた。そこで骨粗鬆症による骨折リスクの軽減を図る目的で主治医と協議した結果、平成30年1月に院内でデノスマブ(商品名:プラリア)を採用し、同年9月より特に骨折のリスクの高い患者に本剤の治療を開始した。本剤は6ヵ月に1回の皮下注射製剤であることから、重症心身障害患者への投与が簡便である一方、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、薬剤科にて血清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た。そこで、入院中にデノスマブ治療を導入した重症心身障害患者を対象に、本剤の適正使用と安全管理に向けてこれまで取り組んできた薬剤師の介入を評価する。
判 定	承認	
利益相反審査判定		承認