

過去の治療データの調査研究への使用のお願い

当院では下記の研究を行っております。この研究は、エルデカルシトール服用患者における血清カルシウム（Ca）値の測定状況を電子カルテから後方視的に調べることで、高Ca血症の発症予防、早期発見に寄与することを目的としています。そのため、エルデカルシトールを継続的に服用している患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

研究名：エルデカルシトール服用患者における血清Ca値の測定状況調査

<目的及び概要>

活性型ビタミンD3製剤は、骨粗鬆症治療薬として広く使用されていますが、Ca代謝作用が過剰になると、高Ca血症や腎障害が問題となります。エルデカルシトールは、高Ca血症となる恐れがあるため、血清Ca値を3～6ヶ月に1回程度測定する必要がありますが、不適切な使用が繰り返されていることから、2020年10月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（PMDA）から血液検査の遵守について注意喚起がされました。当研究は、規定通りの定期的な検査の実施を推進し、高Ca血症の発症予防、早期発見に寄与することを目的とし、エルデカルシトール使用患者の血清Ca値の測定状況について電子カルテから後方視的に調査し検証します。

<調査データ該当期間>

2020年7月1日～2022年1月31日まで

<研究方法>

2021年7月1日時点でエルデカルシトールを1年以上服用している方に対して診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、身長、体重、持参薬、使用薬剤、既往歴、血液検査値（SCr、eGFR、血清Alb値、血清Ca値）等があります。

<研究成果発表>

学会等や誌上での報告を行います。個人名や個人情報公表されることはありません。

<費用に関して>

この研究に参加することによって新たな診療費用が加わることはありません。
また、患者様への謝礼等ありません。

<研究者>

薬剤部： 坂田 采弥香 他

<問い合わせ先>

本研究に関するお問い合わせや診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

兵庫県立淡路医療センター薬剤部

電話：0799-22-1200（代表）

薬剤部長：石田 達彦

令和3年10月11日 倫理委員会承認（承認番号21-28）