

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 7 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	癌患者における骨修飾薬と副作用発症に関する観察研究
研究の対象	2016 年 9 月から 2024 年 10 月の間に、横浜市立大学附属病院で癌または多発性骨髄腫の骨転移と診断され、骨修飾薬による病的骨折予防治療を受けた患者さんのうち、治療開始時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	癌または多発性骨髄腫の骨転移による病的骨折予防の治療として、骨修飾薬であるデノスマブとゾレンドロン酸による治療が広く行われていますが、その副作用として顎骨壊死や低カルシウム血症があり、生活の質（Quality of life : QOL）の低下や治療継続困難が問題となることが多いです。その発生頻度や発生までの期間、リスク因子を明らかにすることで、今後骨修飾薬による治療が行われる方の予後や QOL の向上を目的とします。
研究の方法	横浜市立大学の診療録から情報を集積し、個人が特定できないように加工してデータベース化したものを臨床データウェアハウス（DWH）といいます。院内 DWH から情報を収集して、骨修飾薬による顎骨壊死や低カルシウム血症の発生頻度やリスク因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 9 月 3 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 9 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】院内 DWH から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、喫煙歴、既往歴、合併症、原疾患、併用薬（ステロイド等） 2) 血液検査の結果（入院、外来フォロー時）： ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） 3) 治療内容：原疾患に対する治療薬剤、歯科治療歴、骨修飾薬の投薬歴 4) 合併症、副作用の有無とその内容（顎骨壊死と低カルシウム血症）
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません 本研究では、横浜市立大学附属病院の診療録の情報を個人が特定できないように加工したうえで院内 DWH に登録されているデータを使用します。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>個人情報の管理</b>	院内 DWH に登録されている情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除されていて個人を特定することができません。 また、研究用の番号（識別コード）で管理し、対応表は作成しません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 伊藤 悠城
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）伊藤 悠城
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<b>問合せ先</b>	〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）伊藤 悠城 （問い合わせ担当者）横川 秀平 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2887