

【臨床研究に関するお知らせ】

研究課題名

骨粗鬆症治療薬使用患者に対する薬剤師による血清カルシウム値測定支援プロトコールの有用性評価

1. 研究の目的

骨粗鬆症の治療に用いられる薬剤の中には、血液中のカルシウム濃度に影響を及ぼすものがあります。そのため、治療中は定期的な血液検査による確認が必要となります。当院では、骨粗鬆症治療薬を使用されている患者さんに対し、薬剤師が血液検査の実施状況を確認し、必要に応じて医師へ採血の提案や検査オーダーの支援を行う取り組みを実施しています。

本研究では、この取り組みの実施状況や有用性を評価し、今後のより安全で適切な薬物療法につなげることを目的としています。

2. 研究の対象となる方

当院整形外科において骨粗鬆症治療薬による治療を受けている患者さんを対象とします。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日まで

4. 研究に利用する情報

診療録（カルテ）から以下の情報を収集します。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 使用している骨粗鬆症治療薬

- ・血液検査結果（血清カルシウム値、血清アルブミン値等）
- ・薬剤師による介入内容
- ・医師への情報提供内容
- ・その他、研究に必要な診療情報

なお、本研究のために新たな検査や追加の診療を行うことはありません。

5. 研究の方法

診療録に記録された情報を用いて、薬剤師による採血提案や検査支援の実施状況、血液中のカルシウム値異常の発見状況等について調査します。

本研究は通常の診療で得られた情報を用いて実施する後ろ向き観察研究であり、患者さんに新たな負担や不利益が生じることはありません。

6. 個人情報の保護について

研究に使用する情報は、氏名や患者番号などの個人を特定できる情報を削除し、研究専用の識別番号を付与したうえで管理します。

研究結果を学会や論文等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。

また、研究で得られた情報は、研究責任者の管理のもと適切に保管し、研究終了後は関連法令および当院の規程に従って適切に廃棄します。

7. 研究への参加を希望されない場合

本研究では、患者さんから直接同意をいただく代わりに、本説明文を公開することにより研究の実施についてお知らせしています。

ご自身の診療情報を研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合は、研究対象から除外いたします。

ただし、学会発表・論文公表後など、情報を削除することが困難な場合には、研究対象から除外できないことがありますのでご了承ください。

なお、研究への参加を希望されない場合であっても、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。

8. 研究成果の公表

本研究の成果は、学会発表や学術論文等において公表する予定です。

その際には、個人が特定される情報は一切公表しません。

9. 利益相反について

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

〈研究に関する問い合わせ先〉

研究責任者

国立病院機構熊本再春医療センター

薬剤部 井上 大奨

電話：096-252-1000（代表）