

研究課題名"高齢者における活性型ビタミン D3 製剤の副作用発現率"に関する 情報公開

1. 研究の対象

2014/4/1～2015/3/31の期間に当院入院期間中にアルファカルシドール、カルシトリオール、エルデカルシトール及びファレカルシトリオールが開始となった患者

2. 研究目的・方法

わが国の総人口に占める 65 歳以上の高齢者人口は 25%を超え、4 人に 1 人が高齢者という超高齢者社会へと突入しており、高齢者の健康を維持することは健康寿命の延長や医療費の削減にも繋がる非常に重要な命題である。

ビタミン D 製剤は、高齢者の安全な薬物治療ガイドライン 2005 では慎重な投与を要する薬物のリストに含まれていたが、2015 年に改訂されたガイドラインではその記載がなくなっている。

ビタミン D 製剤の使用により高齢者の転倒リスクが減少したという報告もあり、高齢者に対してビタミン D 製剤を安全に使用できるかという問題は調査する意義があると考えられる。

2014/4/1～2015/3/31の期間に当院入院期間中にアルファカルシドール、カルシトリオール、エルデカルシトール及びファレカルシトリオールが開始となった 200 例の患者の副作用発現率を年齢階層別に調査する。

評価項目として、対象者の年齢、性別、身長、体重および対象薬剤開始前、開始後 1 年間までの ALB、Ca、補正 Ca、BUN、CRE、eGFR、AST、ALT、P、病名、使用薬剤情報を収集し、高 Ca 血症の発現率を後方視的研究により調査する。なお、Ca 値に影響を与える疾患、薬剤を使用している患者については除外する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象者の年齢、性別、身長、体重および対象薬剤開始前、開始後 1 年間までの ALB、Ca、補正 Ca、BUN、CRE、eGFR、AST、ALT、P、病名、使用薬剤情報等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号：052-744-2674

研究担当者：今俊介

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院薬剤部 山田 清文