「二次性副甲状腺機能亢進症を合併する外来透析患者におけるエテルカルセチドからウパシカルセトへの切り替え時の安全性評価」について

洛和会東寺南病院　薬剤部では、二次性副甲状腺機能亢進症に対してエテルカルセチドからウパシカルセトへ切り替えた外来透析患者を対象に以下の研究を行っております。本研究についてご質問などがございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究概要と利用目的】

[研究概要]

二次性副甲状腺機能亢進症の内科的治療に臨床応用されている CaSR 作動薬（カルシミティクス）の静注薬としてエテルカルセチドおよびウパシカルセトの 2 種類があります。両剤とも CaSR を介して PTH を抑制するという作用機序は共通していますが、薬物動態や血液透析による薬物除去率は異なっています。今回採用薬変更に伴い、処方漏れの危険性や切り替え作業の煩雑性を回避するため Wash out 期間を設けず切り替えを行いました。この研究では、切り替えによる安全性について調べます。

研究のデザイン：薬物投与履歴や臨床検査値や有害事象記載内容のみ利用の後ろ向きの観察研究

[利用目的]

本研究の成果を臨床に還元していくことで、、正確な情報に基づいたさらに効果的で安全な薬物療法に役立つと考えています。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る資料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮します。また研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

【研究への試料・データ提供による利益と不利益】

・利益：患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が薬薬連携の強化に繋がり、適正な薬物療法の提供へ貢献に役立つ可能性があります。

・不利益：本研究では、患者さんに対する不利益はありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

本研究に関する資料・情報は、パスワード設定されたパソコンと USB、または鍵のついた保管庫で保管します。保管する期間は、研究終了日から 5 年間または研究結果の報告日から 3 年間のいずれか遅い方とします。

【研究成果の発表について】

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんに

個人情報が明らかにならないように厳重に守られます。

【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には、結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問などがある場合には、遠慮なく下記の連絡先にお問合わせください。

住所：〒601-8441 京都市南区西九条南田町 1
病院名・部署：洛和会東寺南病院 薬剤部
研究責任者（担当者）：大森 清孝
電話番号：075(672)7500