

婦人科悪性腫瘍の治療による卵巣機能廃絶に伴う骨粗鬆症発症に対するデノスマブの治療効果の検討

婦人科悪性腫瘍の治療には残念ながら多くの場合で卵巣機能の断絶を伴います。女性ホルモンは骨量の維持に必須であるため、治療後に患者さんは骨粗鬆症を罹患することがしばしばです。そこで当研究では、治療後に骨粗鬆症になった患者さんに対して、新しい骨粗鬆症治療薬プラリアの治療効果を検討しています。

研究責任者:澤田 健二郎 (講師)

子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠 ULD の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験

子宮内膜症は術後の再発率が高く、半数以上の方が数年以内に再発を起こしてしまいます。そこで当研究では子宮内膜症手術が行われた患者さんを対象に、再発予防目的にディナゲストおよびルナベル配合錠 ULD の予防効果および安全性を比較検討します。それにより、未だ確立していない子宮内膜症術後の再発予防に対する最適な治療法につながる臨床データを創出することを目的としています。

個人情報への扱い:登録に関しては連結可能匿名化を行い、連結対応表に関しては厳重に管理する。登録情報に基づく研究に関しては、連結不可能匿名化を行ったデータを使用するため、個人情報には該当しない。

研究責任者:澤田健二郎 (講師)

術前の貧血および不定愁訴に対する漢方治療の有用性の研究～人参養栄湯の比較対照試験～

婦人科疾患は性器出血を伴うことが多く、術前に患者が鉄欠乏性貧血を来すことはしばしばです。術前の貧血の改善は、周術期の患者の安全性の確保につながるのみならず、術前の患者の疲労感、不安の改善につながるとされています。そこで、本臨床試験では術前の鉄欠乏貧血に対する人参養栄湯の有用性を検討します。鉄剤に加えて人参養栄湯を処方し、その貧血の改善効果および術前の疲労感や不眠、不安に対する効果を検討し、鉄剤単独投与群と比較検討する予定です。

研究責任者:木村 正(教授)、澤田健二郎(講師)

婦人科悪性腫瘍の治療による卵巣機能廃絶に伴う骨粗鬆症に対するゾレドロン酸の治療効果の検討

婦人科悪性腫瘍の治療には残念ながら多くの場合で卵巣機能の断絶を伴います。女性ホルモンは骨量の維持に必須であるため、治療後に患者さんは骨粗鬆症を罹患することがしばしばです。そこで当研究では、治療後に骨粗鬆症になった患者さんに対して、新しい骨粗鬆症治療薬ゾレドロン酸の治療効果を検討しています。ゾレドロン酸は年一回の静脈投与でよいいため、これまでの

薬剤のような服薬の負担を劇的に減らすことができます。

研究責任者:木村 正(教授)、澤田 健二郎(講師)

骨粗鬆症患者に対するミドロン酸製剤からデノスマブ製剤への切り替え療法の治療効果についての研究

1. 研究の対象:2012年1月から2018年12月までに、閉経後骨粗鬆症の為2年間のミドロン酸製剤(ボノテオ)による治療後にそのまま同剤での治療を継続した患者と、デノスマブ製剤(プラリア)へ切り替えた患者

2. 研究目的・方法:骨粗鬆症治療においては、ビスホスホネート製剤、抗ランクル抗体製剤、副甲状腺ホルモン製剤やデノスマブ製剤など様々な治療薬が存在します。このうち、ビスホスホネート製剤のひとつであるミドロン酸製剤も骨粗鬆症の治療に有効ですが、長期間使用による骨密度増加不良例もしばしば経験します。そこでビスホスホネート製剤の長期間使用後は治療薬の変更を考慮されることが一般的ですが、どの薬剤に切り替えるかについてはエビデンスが乏しく、確立した治療指針は存在しません。近年ビスホスホネート製剤よりもデノスマブ製剤のほうが骨粗鬆症における骨密度増加が高いとの報告が多数認められており、そこで、ミドロン酸製剤からデノスマブ製剤への切り替え療法の効果を後方視的に解析します。2012年1月から2018年12月までに、閉経後骨粗鬆症の為2年間のミドロン酸製剤による治療後にそのまま同剤での治療を継続した患者と、デノスマブ製剤へ切り替えた患者を対象とします。ミドロン酸製剤の2年投与終了時を baseline とし、半年毎の骨密度の変化率、また、1年毎の骨代謝マーカーの変化率を、切り替え2年後まで解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類:患者情報:骨密度(骨密度測定)、骨代謝マーカー(血液検査)、カルテ番号、生年月日、副作用等の発生状況 等

4. 個人情報の扱い:登録に関しては連結可能匿名化を行い、連結対応表に関しては厳重に管理します。登録情報に基づく研究に関しては、連結不可能匿名化を行ったデータを使用するため、個人情報には該当しません。

5. 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当科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すので、下記の連絡先まで・イ申出ください。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。

研究責任者:木村 正(教授)