

## 酸化マグネシウム製剤を本院で処方されたまたは 入院時に持参された患者さん・ご家族の皆様へ

### 【研究課題名】

サルコペニア患者における酸化マグネシウム製剤の使用状況調査

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020年9月～2023年8月に本院で酸化マグネシウム製剤（マグミット錠、酸化マグネシウム錠または散）を処方された方または入院時に持参された方

### 【研究の目的・方法について】

加齢に伴い筋肉量が減少する疾患をサルコペニアといい、その診断には骨格筋量指数（SMI）という指標が用いられています。SMIを求めるためには、生体電気インピーダンス法や二重エネルギーX線吸収法により両腕・両足の筋肉量を計測する必要がありますが、これらは特殊な機材であり設備が整った施設でしか計測できません。近年では、より簡便にサルコペニアを評価する指標としてクレアチニン（Cr）とシスタチンC（CysC）の比を用いることが有用とされ注目されています。腎機能の評価で用いられるCrは筋肉から分解された成分であるため、その血液中の濃度は筋肉量の影響を強く受けます。一方で、同じく腎機能の指標であるCysCは筋肉量の影響を受けないため、両者の比は筋肉量と関連しサルコペニアの指標として利用できると考えられています。

腎機能が低下したサルコペニア患者さんにおいては、筋肉量が減少することにより腎機能が低下してもCrが上昇しにくくなります。そのため、Crを用いた腎機能評価では実際の機能よりも過大評価してしまう可能性があります。つまり、筋肉量が低下しているために実際よりも腎機能が良いと評価されると薬の投与量を多く処方してしまう可能性に繋がります。本研究では、Cr/CysC比を用いてサルコペニア患者さんを選定し、Crを用いて腎機能の評価した結果、薬物有害事象を生じている症例の有無を調査します。ここで、薬物有害事象は、酸化マグネシウム（Mg）製剤を定期服用し血清Mg濃度が基準値以上に上昇している症例と定義します。本研究により、サルコペニア患者さんの腎機能評価状況を明らかにし、腎排泄型薬剤の適正使用に貢献できると考えます。

本研究で得た診療情報は、本研究においてのみ利用し、得られた成果は学会発表、論文発表等を行います。

研究期間：2024年1月29日～2025年3月31日

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2020年9月～2023年8月の間に酸化マグネシウム製剤（マグミット錠、酸化マグネシウム錠または散）が処方された患者さん。または上記期間中に本院へ入院し、酸化マグネシウム製剤を持参した患者さんの診療記録（情報：下記※1,2参照）を医学研究へ応用させて頂きたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 情報：生年月日、年齢、性別、体重、血液検査値、投与された薬、副作用発生状況 等

※2 カルテ番号やお名前等の患者さんを直接同定できる個人情報も収集しますが、利用する情報からはこれらの情報を削除し、お名前の代わりに新たに符号を付ける等、個人を特定できないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄付金を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	津下遥香
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	神矢莉那
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東弘樹

#### 【お問い合わせについて】

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し出下さい。

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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6112

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 津下遥香（つしたはるか）