

2020年4月1日～2027年3月31日に本院内分泌・代謝内科で  
ブロスマブ(クリースピーター®)による治療を受けた方へ

研究 当院における線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23) 関連低リン血症性くる病・骨軟化症症例に対するブロスマブ治療の長期有効性および安全性に関する後方視的観察研究 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症(連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症:XLH、腫瘍性骨軟化症:TIO など)に対し、抗 FGF23 抗体薬であるブロスマブ(クリースピーター®)の投与を受けた患者さんの診療情報を集積し、長期的な治療効果(骨痛、血清リン値、骨密度の改善など)および安全性、従来療法(リン製剤・ビタミンD<sub>3</sub>製剤)からの離脱の可能性について検討することを目的としています。研究対象者は、2020年4月1日より2027年3月31日までの間に当院で FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症と診断され、ブロスマブ治療を開始した方です。研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可日より2027年3月31日までを予定しています。予定参加者数は10人です。本研究は徳島大学病院の倫理審査委員会の承認と徳島大学病院長の許可を得て実施されます。

## 2. 研究に用いる情報の種類および保管方法について

情報：基本情報(年齢、性別、診断名、遺伝子変異の有無、発症・診断時期、既往歴等)、治療状況(ブロスマブの投与量・期間、従来療法の有無や中止時期等)、臨床症状(骨痛などの症状の有無および変化、握力、歩行機能評価)、検査データ(血清リン、カルシウム、ALP、FGF23、骨密度、X線所見、腫瘍性骨軟化症腫瘍の検索に関する画像所見および病理組織学的所見等)、安全性情報(有害事象の有無等)。

これらの臨床情報は、当院で対応表を作成し、個人が特定できないよう匿名化(連結可能匿名化)を行った上で解析されます。対応表は当院で厳重に管理します。収集した情報は、徳島大学血液・内分泌代謝内科学分野の研究組織で、研究終了後5年間(または論文発表後10年間のいずれか遅い方)のあいだ、鍵のかかる保管場所またはセキュリティのかかったPC内にて、記録の保管責任者遠藤逸朗が適切に保管します。

## 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究は単施設研究であり、本院以外の研究機関への試料・情報の提供は行いません。

## 4. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や医学雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては氏名、生年月日、住所等を消去し、特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 5. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院(血液・内分泌代謝内科学分野)の研究費のみを使用して実施します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

## 6. 本研究への参加を拒否する場合

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、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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院内分泌代謝内科 【研究責任者】 特任助教 浅井 孝仁

【連絡先】徳島大学病院内分泌代謝内科 〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL: 088-633-7120 FAX: 088-633-7121 E-mail: asai.takahito@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、上記連絡先までご連絡下さい。