

項目		説明
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	【Phantom 試験】胃切除後骨粗鬆症患者に対するアレンドロン酸ナトリウムの経口投与および静脈投与の効果を評価する無作為化比較臨床第Ⅱ相試験
	研究目的	ビスホスホネート系経口剤は、骨粗鬆症に対するエビデンスが確立しているものの、胃切除後の吸収とその有効性については明らかではない。アレンドロン酸ナトリウムの点滴静注製剤は、吸収と効果の点で、胃切除後にも優れていると推測されるが、利便性の点で劣る。 以上より、本研究では、胃切除後の骨粗鬆症患者を対象として、アレンドロン酸ナトリウム経口剤と注射剤それぞれの安全性と有効性を明らかにすることを目的とし、ランダム化第二相試験のなかで、比較することとした。
	研究期間	2014年3月13日から2019年2月28日
利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)		<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ <input type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物(尿・便) <input type="checkbox"/> その他(記載して下さい) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input checked="" type="checkbox"/> 診療記録
試料・情報の 管理について の責任者	研究責任者	研究代表者 神奈川県立がんセンター 吉川 貴己 安全管理責任者 横浜市立大学 外科治療学 利野 靖 統計解析 京都大学大学院医学系研究科 医学統計生物情報学分野 森田 智視 横浜市立大学医学研究科 臨床統計学 坂巻顕太郎 データセンター 責任者 横浜市立大学 次世代臨床研究センター 山中 竹春
試料・ 情報を 利用す る者の 範囲	当センターでの実施診療科/部局等	消化器外科
	共同研究の場合、共同研究機関および各施設での研究責任者	神奈川県立がんセンター 横浜市立大学 京都大学