

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当院における低酸素誘導因子プロリルヒドロキシラーゼドメイン (HIF-PH) 阻害薬とエリスロポエチン刺激因子製剤 (ESA) の実態調査

[研究の背景]

腎臓機能が悪くなった状態、すなわち慢性腎臓病 (CKD) では本来腎臓が出している赤血球産生を促すホルモンであるエリスロポエチンが不足してきます。進行すると赤血球数の低下がみられ、いわゆる腎性貧血がみられてきます。治療には従来エリスロポエチン刺激製剤 (ESA) が使用されてきましたが、2019年以降は日本で初めて上市された低酸素誘導因子プロリルヒドロキシラーゼドメイン (HIF-PH) 阻害薬が腎性貧血治療薬として使用できるようになりました。大規模臨床試験で効果や安全性は証明されており、既に腎性貧血に対し使用されています。貧血は認知症や心不全の発症などと関連し、腎性貧血に対する治療は腎予後の改善や健康関連 QOL (生活の質) 改善などの効果が知られています。一方で腎性貧血治療薬に特有の血栓症や悪性腫瘍発現の可能性、HIF-PH 阻害薬にみられる特有の消化器症状などとの関連も知られています。様々なリスクを持つ当院通院中の患者さんに対する腎性貧血治療は慎重な経過観察が必要であり、副作用の発現リスクや薬剤による影響はまだ十分知られていないのが実情です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	腎臓内科

対象となる期間

2021年6月1日～2024年5月31日

研究対象者となる基準

当院で腎性貧血治療薬を開始された方

ただし以下の方は除外されます。

他院で腎性貧血治療を開始された方、本研究への参加拒否のお申し出があった方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年8月31日

利用するカルテ情報

薬剤の種類、投与量、投与期間、年齢、性別、身長、体重、血清クレアチニン、eGFR、血清鉄、トランスフェリン、フェリチン、病歴、RAAS阻害薬の有無、投与後の副作用・有害事象

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2025年2月6日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	宮岡良卓
情報の管理者名	宮岡良卓

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	腎臓内科	講師	宮岡良卓

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	腎臓内科	講師	宮岡良卓	調査・解析、執筆/発表
研究分担者	腎臓内科	教授	森山能仁	指導、調査・解析
研究分担者	腎臓内科	助教	林野翔	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	鈴木梨江	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	知名理絵子	調査
研究分担者	腎臓内科	講師	長井 美穂	調査
研究分担者	腎臓内科	主任教授	菅野義彦	調査、指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	宮岡良卓
診療科(部署)	腎臓内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00