

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	腎移植後貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤と HIF-PH 阻害薬の治療効果の比較：単施設後方視的研究 (B25-110)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院薬剤部・一般職 伊藤美南
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>腎移植後貧血 (post-transplant anemia : PTA) には腎機能低下以外にも免疫抑制薬の使用など多様な要因が関連し、腎移植患者さんの 30～50% に認められるとされています。PTA は死亡リスクや腎機能廃絶とも関連すると報告されており、腎移植患者さんの貧血治療は予後改善において極めて重要です。</p> <p>腎性貧血の治療薬としては赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) が用いられてきましたが、近年、新規経口薬のプロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 阻害薬が使用可能となりました。しかし、PTA の患者さんにおける ESA と HIF-PH 阻害薬の治療効果を比較した報告は限られています。</p> <p>そこで本研究では、PTA 患者さんを対象に、HIF-PH 阻害薬と ESA の治療効果の違いを明らかにすることを目的として調査を行います。</p>
調査データ 該当期間	2019 年 8 月 17 日から 2025 年 8 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2019 年 10 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの期間に HIF-PH 阻害薬もしくは ESA の投与を受けた腎移植後患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 2019 年 8 月 17 日から 2025 年 8 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。以下の情報を収集します。</p> <p>① 患者さんの基本情報：年齢、性別、身体計測</p> <p>② 医学的情報：診断名、既往歴、合併症、血液学的検査値、生化学的検査値、免疫抑制薬血中濃度、血圧、実施処置、副作用発現の有無、免疫学的検査情報</p> <p>③ 薬に関する情報：HIF-PH 阻害薬、ESA の使用量、薬歴</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、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。
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学薬学部薬物治療学 I 研究費を使用します。</p> <p>研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>

お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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の対象としませんので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p><b>所属・職位：北里大学病院薬剤部・一般職</b></p> <p><b>担 当 者：伊藤美南（イトウミナミ）</b></p> <p><b>電 話：042-778-8123</b></p>
備 考	