

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

腎性貧血を合併した非透析期慢性腎臓病患者における Daprodustat の有用性の検討

[研究責任者]

腎臓内科 太田康介

[研究の背景]

慢性腎臓病の様々な合併症の中でも腎性貧血は、患者の予後や ADL に大きな影響があり適切かつ十分な治療を行うことが求められています。この分野では 1990 年に上市されたエリスロポエチン製剤およびその後の改良製剤 (ESA と総称します) の多大なる貢献にてかつては輸血やその合併症が不可避とされていた腎性貧血の診療が劇的に向上しました。その一方 ESA の適正使用、不応例への対応などまだ解決には至らない事項が多々あります。近年、低酸素時の細胞の研究に端を発した低酸素誘導因子およびその阻害作用の知見をもとに、低酸素誘導因子分解阻害薬 (以下 HIF-PH 阻害薬) と呼ばれる新たな腎性貧血治療薬が開発され、2019 年に上市されました。HIF-PH 阻害薬は ESA と同等の貧血改善を認め、ESA 低反応性貧血・腎保護などへの効果が期待されています。ただ慢性の病態である腎性貧血に対する新規の薬剤でありどのように有用であるかは未解決のところが多いです。今回、実際に治療に使われた患者さんの臨床データを活用することで、不明な点に光を当ててゆきたいと考え今回臨床研究を計画しました。

[研究の目的]

非透析期慢性腎臓病患者における腎性貧血治療薬 Daprodustat (ダーブロック®) の有用性と安全性を明らかにする

[研究の方法]

●対象となる患者さん

慢性腎臓病の患者さんで、西暦 2020 年 8 月から同 23 年 2 月末の間にダーブロック®の治療を開始した方

●研究期間

西暦 2022 年 6 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検 体：使用しません

カルテ情報：

診断名年齢、性、体重、BMI、たばこや酒、血圧、検査結果（腎機能、CBC、電解質、尿検査、など）、病歴（特に糖尿病、心血管病、心不全の有無）、使用中の薬剤

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

診療部 腎臓内科 診療部長 太田康介

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255