

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院腎センター及び虎の門病院分院腎センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2017年1月1日～2026年6月30日の間に、虎の門病院腎センターまたは虎の門病院分院腎センターで血液透析療法あるいは腹膜透析療法を受けられた18歳以上の成人患者さん。

【研究課題名】

透析患者における複合的な治療効果を持つ薬剤や合剤の使用に関するポリファーマシーへの効果の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

維持透析療法を受けている患者さんでは、複数の併存疾患や合併症を有することが多く、多くの薬剤が長期間処方されることがあります。このような状態はポリファーマシーと呼ばれ、服薬負担、服薬アドヒアランスの低下、薬剤関連有害事象のリスク増加、医療経済的負担の増大の一因となる可能性があります。

近年、維持透析患者さんに使用される薬剤の中には、高リン血症治療に加えて鉄補充効果を有するクエン酸第二鉄水和物（リオナ錠）、リン吸収抑制作用に加えて便通関連薬剤の使用量に影響しうるテナパノール塩酸塩（フォゼベル錠）など、複合的な効果を有する薬剤があります。また、ARB/Ca拮抗薬配合剤、スタチン/エゼチミブ配合剤、抗血小板薬と胃酸分泌抑制薬の配合剤などの合剤は、複数の薬剤を1剤にまとめることで、処方薬剤数や処方錠数を減らす可能性があります。

本研究では、虎の門病院および虎の門病院分院の診療録、処方データ、検査データおよび透析関連データを用いて、複合的な効果を有する薬剤および合剤の使用が、維持透析患者さんのポリファーマシー、すなわち処方薬剤数、処方錠数および薬剤費相当額に与える影響を明らかにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

維持透析患者さんでは、高リン血症治療薬、降圧薬、腎性貧血治療薬、高カリウム血症治療薬、便秘薬、睡眠薬、脂質異常症治療薬など、多数の薬剤が長期間処方されることが多く、

服薬負担が大きくなりやすいことが問題となっています。特に高リン血症治療薬は服薬錠数が多くなりやすく、服薬負担や服薬アドヒアランス低下の一因となる可能性があります。一方で、実際の診療では、処方薬剤数や処方錠数の変化は対象薬剤の開始だけでなく、栄養指導、服薬指導、食事内容の変化、透析条件の変更、併存疾患の状態変化、医師の処方方針の変化など、さまざまな要因の影響を受けます。そのため本研究では、対象薬剤を開始した患者さんと、同じ時期に対象薬剤を開始していない患者さんを比較し、患者背景、検査値、透析条件、処方傾向などができるだけ類似した患者さんを対照群として設定します。これにより、複合的な効果を有する薬剤および合剤が処方内容や薬剤費相当額に与える影響を、より適切に評価します。

本研究の成果は、将来的に透析患者さんの服薬負担および医療費負担の軽減、服薬アドヒアランスの改善、医療機関や医療保険制度における医療経済的負担の軽減に役立つ可能性があります。

【研究期間】

2026 年 9 月 17 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

【診療情報の利用を開始する予定日】

病院長承認日以降

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所、患者 ID などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように、個人と関わりのない研究用 ID におきかえて研究します。研究用 ID と患者 ID 等を対応させる対応表は、虎の門病院分院腎センターにおいて厳重に管理します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院分院腎センターにおいて研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で適切に廃棄します。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

本研究では、虎の門病院および虎の門病院分院の院外の研究機関へ診療情報を提供する予定はありません。また、外国にある者へ診療情報を提供する予定もありません。

【利用する診療情報】

- ・患者背景：性別、年齢、透析歴、透析導入原疾患、併存疾患〔糖尿病、高血圧症、肺疾患（慢性閉塞性肺疾患（COPD）、喘息）、心不全、心血管系疾患の既往（急性心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤、くも膜下出血）〕
- ・対象期間中に処方された全処方歴、全注射歴

- ・血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン値、AST、ALT、クレアチニン、eGFR、尿素窒素、電解質（Na、K、Cl、Ca、P、Mg）、C 反応性蛋白、血清鉄、UIBC、フェリチン、iPTH
- ・尿検査：24 時間尿素窒素排泄量、24 時間 Na 排泄量、24 時間 K 排泄量、24 時間 Cl 排泄量、24 時間クレアチニン排泄量
- ・透析関連情報：透析方法、透析量、透析時間、透析前体重・血圧、透析後体重・血圧、除水量、血流量、透析液流量、ダイアライザーの種類・膜面積、補液量
- ・対象薬剤に関する情報：対象薬剤の処方開始日、処方終了日、投与量、処方日数、継続・中止・変更の有無
- ・転帰情報：死亡、転院、腎移植、透析中止、当院での診療終了の有無および時期

【診療情報の取得方法】

本研究で利用する診療情報は、虎の門病院および虎の門病院分院において、通常診療の過程で電子カルテ、処方データ、注射データ、検査データおよび透析関連記録として取得された既存診療情報です。研究目的で新たに検査を行ったり、試料・検体を採取したりすることはありません。

【研究代表者】

虎の門病院分院 腎センター内科 澤直樹

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：虎の門病院 腎センター内科 和田健彦

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：虎の門病院分院 腎センター 澤直樹

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

虎の門病院 腎センター 和田健彦

虎の門病院分院 腎センター 澤直樹

虎の門病院分院 腎センター 水野裕基

【情報の管理について責任を有する者】

虎の門病院分院 腎センター 澤直樹

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範

囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 腎センター内科 和田健彦

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 腎センター内科 水野裕基

電話 044-877-5111(代表)