診療情報を利用した臨床研究について

　虎の門病院分院腎センター内科では、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。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等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「ご自身やご家族等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：2024 年 1 月から 12 月の期間に虎の門病院分院においてテナパノルを開始した血液透析患者

【研究課題名】
　透析患者でのテナパノルの血清リン低下効果に対する透析前血液 pH の影響の検討

【研究の目的・背景】
目的: 透析前血液 pH とテナパノルによる血清リン低下量との相関について検討を行う。
背景: 血液透析患者における高リン血症は、心血管系合併症の発症や死亡リスクの増加と密接に関連しており、その適切な管理は臨床上の重要な課題である。これまで使用されてきたリン吸着薬は、消化管内で無機リンを捕捉・不溶化することによって、間接的にリン吸収を抑制する作用を有していた。一方で、テナパノルは、小腸刷子縁膜に発現するナトリウム-プロトン交換輸送体 3 型（NHE3）を阻害することにより、傍細胞経路を介するリンの受動的再吸収を抑制し、血清リン濃度を低下させる新規治療薬である。しかし、臨床現場ではテナパノル投与にもかかわらず、血清リン低下効果が十分に得られない症例が散見される。基礎研究においては、代謝性アシドーシスが NHE3 遺伝子プロモーターを活性化させ、その結果、細胞膜表面での NHE3 発現量が増加することが報告されている。この NHE3 発現の増加は、NHE3 阻害薬であるテナパノルの効果を相対的に減弱させる可能性がある。また、透析患者における代謝性アシドーシスの評価には、透析前血液 pH が最も適切な指標となる可能性が示唆されている。

【研究期間】
2025.6.30　～　2026.3.31

【個人情報の取り扱い】
お名前、ご住所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番号等におきかえて研究します。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廃棄します。

【利用する診療情報】
診療記録、看護記録、薬歴、検査データなど

【研究代表者】
該当なし

【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内科・リウマチ膠原病科 澤 直樹
研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】
該当なし

【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、またはご自身やご家族等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等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、2025年１２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に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院分院　　腎センター内科・リウマチ膠原病　澤直樹
電話　044-877-5111(代表)