

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。この案内をお読みにになり、ご自身や家族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「自分や家族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：2019年11月1日～2022年9月30日の間に、慢性腎臓病を原因とした貧血（腎性貧血）と診断されている方で、貧血改善薬であるHIF-PH阻害薬（エベレンゾ[®]、ダーブロック[®]、パフセオ[®]）の投与を受けた方、HIF-PH阻害薬以外の造血剤（エポジン[®]、エスポー[®]、ネスプ[®]、ダルベポエチン[®]、ミルセラ[®]）の投与を受けた方、造血剤を使用していない方

【研究課題名】

慢性腎臓病患者におけるHIF-PH阻害薬による腎保護効果の検討

【研究の目的・背景】

腎性貧血に対する新規治療薬であるHIF-PH（Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase: 低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素）阻害薬は、赤血球産生を促すことで慢性腎臓病を原因とする貧血（腎性貧血）を改善します。このHIF-PH阻害薬は、本邦では2019年11月から使用できるようになっており、虎の門病院・虎の門病院分院でも腎性貧血を有する方に使用され、腎性貧血改善効果が得られております。しかしながら、この薬剤が腎保護効果（腎機能低下抑制効果、尿蛋白減少効果）を有するかどうかはまだ明らかになっておりません。そこで、我々は、HIF-PH阻害薬以外の造血剤の投与を受けた方、造血剤を使用していない方を比較対象に、HIF-PH阻害薬を使用されている慢性腎臓病の方の腎機能の推移、蛋白尿の推移を評価することを目的として観察研究を行っております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年11月26日～2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院分院単独研究

【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腎センター内科医長 山内真之のもと研究終了後 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】

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴など

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院腎センター内科 医長 山内真之

【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、またはご自身や家族の診療情報につき、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、ご自身や家族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、2022 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ご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 ・ 山内真之
電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院分院 腎センター内科 ・ 澤直樹
電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院 腎センター内科 ・ 星野純一
電話 03-3582-1111(代表)