「情報公開文書」

研究課題名：腎性貧血における ESA と HIF-PH 阻害薬によるヘモグロビン変動の比較

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：2024 年 4 月 23 日 承認番号：24-Nr-004

1. 研究の対象

当院腎臓内科外来に通院中の腎性貧血を伴う慢性腎臓病の患者様のうち、2022 年 4 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の間に ESA (Erythropoiesis Stimulating Agent; 赤血球造血刺激因子製剤)皮下注射から HIF-Ph (Hypoxia inducible factor-prolyl hydroxylase; 低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素) 阻害薬内服に変更となった方。

ESA の例：ダルベポエチン アルファ®、ミルセラ®等

HIF-Ph 阻害薬の例：エベレンゾ®、ダーブロック®等

2. 研究目的・方法

目的：腎性貧血治療において、ESA 投与の場合と HIF-Ph 阻害薬投与の場合で、ヘモグロビン変動の程度が異なるかどうかを明らかにすることを目的とします。

方法：既存の電子カルテデータを観察して、下記の解析を行います。

ESA 投与期間、HIF-Ph 阻害薬投与期間、それぞれの期間における平均ヘモグロビン変動係数を比較します。

また、ヘモグロビン値の推移から「低値持続」、「高値持続」、「低変動・低値から目標値」、「低変動・高値から目標値」、「高変動」、「目標値維持」の各群に分類し、それぞれの期間における各群の症例の割合を比較します。

さらに、それぞれの期間におけるヘモグロビンの上昇と下降のサイクルの平均回数を比較します。

本研究のために、新たな検査や治療を追加することは一切ありません。

研究結果について、個人のデータを公表することはありません。平均値など、集団の加工したデータのみを公表いたします。

観察期間は、2021 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までです。

研究期間は、2024 年 7 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までです。

データ保管期間は、2034年9月30日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いるデータはすべて既存のもので、カルテ番号を変換した数値、年齢、性別、ESA投与量、HIF-Ph阻害薬投与量、血液検査によるeGFR値、ヘモグロビン値、血清鉄、フェリチン値、トランスフェリン飽和度、CRP値と、診療録の記載内容、消化管内視鏡検査歴、入院歴です。

4. お問い合わせ先

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。
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出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 国際医療福祉大学成田病院 腎臓内科 伊藤 純
千葉県成田市畑ヶ田 852
0476-35-5600（病院代表番号）