「情報公開文書」

研究課題名：腹膜透析患者における ESA 製剤から daprodustat への切り替えが赤血球分布幅(RDW)および赤血球指数に及ぼす影響:単施設後ろ向き観察研究
倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会
承認日：西暦 2026 年 10 月 27 日　　承認番号：26-CC-036
成田病院実施許可日：西暦 2026 年 11 月 4 日　実施許可番号：NHP 第 243 号
研究期間：西暦 2026 年 10 月 27 日～西暦 2030 年 3 月 30 日

１．研究の対象

2023 年 8 月 1 日から 2025 年 8 月 1 日までの間に、当院で腹膜透析中に ESA 製剤から daprodustat（ダーブロック®）へ切り替えた方。

２．研究目的・方法

慢性腎臓病に伴う腎性貧血の管理には、長年 ESA 製剤（赤血球造血刺激因子製剤）が用いられてきましたが、近年 HIF-PH 阻害薬（低酸素誘導因子-プロリルヒドロキシラーゼ阻害薬）が新たな治療選択肢として登場しました。本研究では、腹膜透析を受けている患者様を対象に、ESA 製剤から daprodustat（ダーブロック®）へ切り替えた際の赤血球に関する検査値（特に赤血球分布幅〔RDW〕）の変化を調査します。

本研究は、過去の診療記録を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や処置は一切行いません。電子カルテから採血データ等を収集し、切り替え前後の検査値の変化を統計的に解析します。本研究により、腹膜透析患者様における腎性貧血治療の最適化に貢献することを目的としています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

・情報:カルテ ID、年齢・性別・基礎疾患、腹膜透析歴、投薬歴(ESA 製剤および daprodustat の投与量・期間）、鉄剤使用状況、血液検査値（ヘモグロビン、赤血球分布幅〔RDW〕、MCV、MCH、MCHC、CRP、TIBC、血清鉄、フェリチン等）、1 日あたりの尿量、腹膜透析液の処方内容（治療様式〔CAPD/APD〕、透析液量）、腹膜透析排液の測定値（除水量、PD Kt/V、PD CCr、Na、Cl、K、UN、Glucose、細胞数、色調）、入院を要するイベント（腹膜透析関連腹膜炎など）　等

４．個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報(お名前や住所、ID など)は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守

られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当大学の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

５．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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様ご本人、代理人の方、またはご遺族等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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

〒286-8520　千葉県成田市畑ケ田 852 番地

電話：0476-35-5600（代表）　受付時間：平日 9:00～17:00

担当者の所属・氏名：国際医療福祉大学成田病院　腎臓内科　神田健太（担当医師・研究実施代表者）

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院　腎臓内科　教授　鷲田直輝