

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver1. 1, 2020年12月18日作成)

当院では「慢性維持透析患者の貧血治療に及ぼすHIF-PHI剤（エベレンゾ）投与の影響について」を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

☆研究課題名：慢性維持透析患者の貧血治療に及ぼすHIF-PHI剤（エベレンゾ）投与の影響について
(課題番号：2020012)

☆研究期間：承認日～参加登録期間：2020年12月～2025年11月（5年間）観察期間：最後の患者さんが登録後1年間のプロトコル治療を終了するまで

☆目的：慢性維持透析患者さんにおいて腎性貧血治療感染症を有する症例などでは高用量ESAを要する症例があります。2019年11月から薬価収載された低酸素誘導因子（HIF）代謝酵素（PH）阻害薬であるロキサデュスタット（エベレンゾ®）は内服薬であります。ESAと違って様々な生理活性を有しているため、生理的なESAを誘導する事によりESA高用量を減少させることが出来ることが報告されており、その有用性を検討することを目的とする。

☆対象：この観察研究の対象となる方は、以下の1)～4)の全てにあてはまる方です。

- 1) 腎性貧血を伴う慢性維持透析の方でESA使用量がエリスロポエチン換算で9000IU/w以上の患者
- 2) コントロールされていない担癌患者、重症心不全、治療に非協力である患者などを除く
- 3) 1年以上の追跡が可能と担当医師に判断された方
- 4) 本人による文書同意をされた方あるいは口頭で同意された場合には電子カルテに記載することに同意された方

目標症例数：50例（試験群：50例）

☆方法

参加登録後14日以内に2015年の日本透析学会の腎性貧血治療ガイドラインに基づいて腎性貧血の治療を開始し、登録から1年以上続ける。ESA（エリスロポエチン製剤）および鉄剤の投与量は通常の使用量の範囲内から状態に合わせた量とする。使用中の量の変更や、休薬などは各担当医師の判断で変更する。基本的には通常上治療の観察研究なので同意が得られれば過去のデータも分析に含めることが出来るものとする。

☆使用する診療情報

通常の維持透析に伴って月に2回実施している採血の検査結果や臨床の経過を使用する。新たな採血を追加実施する必要はない。

☆情報を共有する範囲：共同研究機関名

医仁会武田総合病院および医療法人 財団 康生会武田病院

☆倫理委員会の承認について

本観察研究は医仁会武田総合病院の倫理委員会において2020年11月18日（受付番号2020012）に承認されている。

☆予想される研究の効果と副作用

日本透析医学会の腎性貧血のガイドラインに基づく治療であり、本観察研究を実施することによりガイドラインの改訂の有力な根拠にすることができ、学会発表および論文化することにより当院における臨床レベルの向上につながり、透析学会に於ける学会発表および臨床レベル評価に有利となる可能性があるからであります。これまでの本薬剤による重篤な副作用は血栓塞栓症（3.4%）[脳梗塞（0.7%）急性心筋梗塞（0.2%）シャント閉塞（1.6%）]、主な副作用（発現率1%以上）は胃腸障害（嘔吐、下痢、便秘、悪心、腹部不快感）臨床検査成績（リパーゼ増加）、血管障害（高血圧）であり、これらは本来維持透析に合併するものであり、その頻度は比較した報告はまだ少ない。

☆人権、プライバシーの保護

本研究はヘルシンキ宣言 14)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日施行、平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省) 15)に準拠して実施しますので、対象患者様の個人情報には倫理規定に基づき厳重に管理されます。

☆患者様への費用負担について

この観察研究は既存のデータを解析する研究であるため、患者様には新たな医療費の負担は発生しません。

☆学術発表の予定

本観察研究の結果を集積し学術論文や日本透析医学会などの学会発表で公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることは有りません。

☆知的財産権の帰属

本試験の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じて、あなたはその権利を主張できません。本試験の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、主任研究者および本研究グループに帰属します。収集した情報の将来の二次利用の予定は特に有りません。

☆収集した情報の将来の二次利用の有無

本研究において得られたデータ等は論文発表後5 年保存した後、また得られたデータ等は論文発表後10 年保存した後、被験者番号等を消去し、廃棄する。データ等は将来別の研究に2次利用する予定はない。

☆研究参加の辞退・同意撤回について

本研究に参加されない場合でも不利益はなく、いったん本試験への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。なお、同意を撤回された場合にも、それ以前までの患者さんの治療情報についてはこの試験の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。

☆研究実施の資金・利益相反

この観察研究に関しては保険治療の範囲内での治療であり、研究実施に関する資金供与はありません。また表明すべき利益相反する会社などの組織は特にありません。

☆研究組織：医仁会武田総合病院 透析センター

研究責任者：澤田昌平 透析センター

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者：澤田 昌平

医仁会武田総合病院 透析センター(腎・透析科)

〒601-1495 京都府京都市伏見区石田森南町 33 番地 6

TEL. 075-572-6984 FAX. 075-572-6218

氏名：澤田昌平