

【研究課題名】

ESA から HIF-PH 阻害薬に切り替えた患者の背景因子と治療効果の検討

【研究概要および研究目的】

慢性腎臓病 (CKD) 進行症例を対象とし、患者の臨床経過および診療実態を検討する。

【研究の対象】

国立大学法人筑波大学にて実施している「慢性腎臓病進行例 (CKD G3b~G5) の予後向上のための予後、合併症、治療に関する研究 (REACH-J-CKD cohort: REACH-J) (UMIN000022145)」に参加された方

【研究方法】

本研究は、REACH-J の一部として実施します。REACH-J にて取得されたデータを解析することにより、2019 年 11 月にて治療開始した HIF-PH 阻害薬使用状況を調査します。

本研究は協和キリン株式会社の倫理審査委員会で承認を受け、機関長による実施許可を受けて実施するものです。解析期間は機関長による研究実施許可日から 2025 年 6 月 30 日まで行う予定です。

【研究に用いる情報】

主な項目：REACH-J にて収集された以下の項目

- ・被験者背景の比較：性別、年齢、身長、体重、BMI など (Medical Questionnaire)
- ・合併症： 糖尿病など (Medical Questionnaire)
- ・検査値等： Hb、ferritin、TSAT、TIBC、serum iron、CRP、Potassium、患者質問紙票 (PQ: Patient Questionnaire) など

【研究機関】

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

共同研究機関

国立大学法人筑波大学 (研究責任者：山縣 邦弘、機関長の氏名：原 晃)

協和キリン株式会社 (研究責任者：原田 兼司、機関長の氏名：宮本 昌志)

REACH-J ホームページ (<http://reach-j.jp/>)

【外部への情報の提供】

本研究に使用するデータは国立大学法人筑波大学のデータセンターで厳重に管理されております。解析作業も当大学にて実施されることから、解析の結果以外、外部へ提供されることはありません。

【個人情報の取り扱い】

患者さんの情報は国立大学法人筑波大学にて個人を特定することができない状態で厳重に管理されております。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合にも、患者さんを特定できる情報は利用しません

【研究による利益・不利益】

本研究にて、患者さん個人への直接的な利益不利益は特にありません。

本研究で得られる情報から、腎性貧血に関しての有益な情報が得られることが予想され、広く透析患者の社会的な利益につながる可能性があります。

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものであり、参加の諾否によって患者さんが不利益を被ることは一切ありません。また、ご承諾いただいた後も、お考えが変わられたときはいつでも不利益なくこれを撤回することができます。もし、この研究へのデータ使用をとりやめたい場合は、患者さんの主治医に、その旨をご連絡ください。この研究へのデータ使用を停止いたします。ただし、すでに研究成果が論文等で公表されている場合など、データを廃棄できないこともあることをご承知おきください。

【研究に関する利益相反について】

本研究は協和キリン株式会社より研究費が提供されています。筑波大学の研究者との利益相反については、研究者が所属する研究機関の利益相反委員会へ報告され、適切に管理されています。

【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たは主治医までお問い合わせ下さい。

連絡先：株式会社 フレキシブル 石原 吉浩

〒150-0043 東京都渋谷区道玄坂 1-19-11 寿道玄坂ビル 2 階

Tel:03-6455-3085 Fax:03-6455-3095