研究課題名

テナパノル塩酸塩の治験データを用いた post-hoc 解析

1. 研究の対象

以下の臨床試験に参加された方

- 血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験（7791-004：2021 年 3 月 8 日～8 月 10 日、164 名）
- 血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検ランダム化リン吸着薬併用並行群間比較試験（7791-005：2021 年 3 月 15 日～9 月 27 日、169 名）
- 腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検単群一般臨床試験（7791-006：2021 年 3 月 3 日～12 月 1 日、54 名）
- 血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした第Ⅲ相リン吸着薬切り替え長期投与試験（7791-007：2021 年 3 月 5 日～2022 年 6 月 27 日、212 名）

2. 研究目的

テナパノル塩酸塩は、透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の治療薬です。血液透析施行中の高リン血症患者さんを対象とした第Ⅱ相、第Ⅲ相試験、及び腹膜透析施行中の高リン血症患者さんを対象とした第Ⅲ相試験が実施されました。

本研究では、透析施行中の高リン血症患者さんにおけるテナパノル塩酸塩の有効性（血清リン濃度低下作用）への影響並びに服薬負荷に対する有用性、また、テナパノル塩酸塩の排便に対する影響について詳細に解析し、高リン血症治療における有用な情報を広く提供します。

3. 研究方法

上記 1.の臨床試験で収集されたデータ（患者さんの背景情報、臨床検査、調査所見等）を使用して、有効性と安全性に関する解析を行います。

4. 研究実施期間

倫理審査委員会承認後から 2026 年 4 月 30 日までの予定

5. 研究機関

研究責任者	協和キリン株式会社　メディカルアフェアーズ部　徳永 紳
コンサルタント	合同会社　東京腎疾患研究・情報センター　　秋澤忠男 学校法人東海大学医学部 内科学系腎内分泌代謝内科学　　深川雅史 医療法人 医心会　福岡腎臓内科クリニック　　谷口正智 医療法人社団 日高会 日高病院 学術研究センター・腎臓病治療センター　　永野伸郎

解析委託機関	イーピーエス株式会社

6. 外部への情報の提供

本研究データは、5.に記載の解析委託機関へ提供し、解析が実施されます。

7. 個人情報の取り扱い

臨床試験で収集された患者さんの個人情報を含むデータ（治験データ）は、患者さん固有の番号で管理されており、個人情報（例：性別、生年月日、病歴、健康状態など）は個人情報保護法に則り、適正に管理されています。本研究では、固有番号をつけた状態の情報を使用するため、個人を特定する情報は用いません。また、得られた研究成果は国内外の学会、学術雑誌などに公表されることがありますが、あなたが特定されることはありません。

8. 研究資金

本研究には、協和キリン株式会社が資金を提供致します。

9. 問い合わせ等

本研究に関する質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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し出下さい。

本研究のために、ご自身のデータを使用してほしくない場合は、患者さんもしくは代理人の方より、下記の連絡先までご連絡ください。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。ただし、対象のデータを特定することができなかったり、既に他の患者さんの情報と合わせて解析済みであったりするなどの場合には、該当の個別データの削除が難しいことをご理解いただけますと幸いです。

問い合わせ先：お問い合わせ