

新生会第一病院にて 2019 年以降に腎性貧血に対する治療を受けた患者さんへ

【治療データの調査研究への使用のお願い】

新生会第一病院では「低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素阻害薬（HIF-PH 阻害薬）による有害事象に関する調査」という臨床研究を行っております。そのため、当院にて腎性貧血治療に対して HIF-PH 阻害薬を用いた治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容をご確認ください。

○この研究は新生会第一病院 倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間

臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日まで

対象調査期間

2019 年 11 月 20 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

○腎臓病が進行すると、自身のエリスロポエチンが産生できなくなり、腎性貧血を起こします。腎性貧血に対する従来の治療方法は外因性エリスロポエチンの補充療法が一般的でしたが、2019 年 11 月の新規腎性貧血治療薬として低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素阻害薬(HIF-PH 阻害薬)が発売されました。HIF-PH 阻害薬は、従来の外因性エリスロポエチン補充療法と異なり、プロリン水酸化酵素を阻害することで生体内の低酸素応答機構を促進し、内因性エリスロポエチンの産生を惹起する薬剤です。従来の腎性貧血治療では治療困難であった病態に対しても有効性が認められており、発売以後多くの患者様に使用されてまいりました。本薬剤発売前には安全性を考慮した十分な臨床試験がおこなわれていますが、発売以後数年が経過し、実臨床での使用経験も蓄積されてまいりました。数年間の臨床での使用経験を踏まえて、本薬剤の安全性を再度検証するために、有害事象の内容と発生頻度を調査する必要があります。

○研究の対象は、2019 年 11 月から 2026 年 12 月までの間に、腎性貧血治療のために新生会第一病院で HIF-PH 阻害薬の投薬を受けた患者さんの電子カルテおよび検査結果です。

○既存のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい方、あるいは本研究にカルテ情報の使用を希望されない場合は、匿名化したデータを削除いたしますので、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。本研究に参加することを拒否されても、何も不利益になることはございません。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【問い合わせ先】

新生会第一病院 倫理委員会事務局：内本

T E L : 052-808-2100(代) F A X : 052-808-3232

研究責任者 古賀俊充