

研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は()内に内容を記載して下さい。

☐介入研究(医薬品・医療機器を使用する) ☐介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)
 ☑観察研究 ☐ヒトゲノム・遺伝子解析研究 ☐その他()

研究課題名	HIF-PH阻害薬による有害事象に関する調査
責任者所属・氏名	所 属：内科 責 任 者 名：古賀 俊充
研究依頼者	
研究予定期間	西暦 2019年 11月 20日 ~ 西暦 2026年 12月 31日
使用する医薬品 医療機器等	☑使用あり ☐使用なし 名称：腎性貧血に保険適応のあるHIF-PH阻害薬(エベレンソ、ダーブロック含む) 本研究対象疾患に対する薬事承認 ☑有 ☐無 ☐その他() 保険適応 ☑有 ☐無 ☐その他() 特定臨床研究に該当 ☐しない ☐する：審査対象外
侵襲の有無	☐侵襲あり ☐軽微な侵襲あり ☑侵襲なし 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載。 ()
介入の有無	☐介入あり ☑介入なし ありと判断した理由を記載。 ()
<p>1) 研究内容</p> <p>☑単独研究 ☐多施設共同研究 ☐当院主管 ☐他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：) ☐当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。</p> <p>2) 研究について(研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい)〔400字程度〕 新規腎性貧血治療薬 HIF-PH 阻害薬が上市され、3年弱が経過した。発売前の臨床試験で想定されていた血栓塞栓症や高カリウム血症をはじめとする副作用が、実臨床上ではどの程度の頻度であるのかを調査する。また、当初想定されていた有害事象以外にも、中枢性甲状腺機能低下症などの有害事象も近年報告されている。したがって、臨床で使用されて初めて確認される有害事象がないのかも調査する。</p> <p>3) 試料・情報について</p> <p>☐試料を用いる, ☑試料を用いない 試料を用いる場合 ☐試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。 ☐試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際</p>	

に、研究に使用する量を増量して行う。

既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類： 血液 骨髄 組織 その他（

研究対象者の同意の有無

同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし(研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由：

情報公開を行い、個別の同意に代える。

その他（

情報を用いる、 情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる、 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する、 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他
()

登録施設名及び所在地：

4) 対象疾患及び研究対象者

対象：当院で治療している腎性貧血を有する患者

5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地：

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属：

職名：

連絡先：

氏名：

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要、その他の研究では任意。

*分担者の所属、職名、氏名、連絡先(住所等)を記載して下さい。