

# 「腹膜透析患者におけるダプロデュスタット錠使用の 観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022 年 8 月 4 日から 2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

腎性貧血治療の中心は注射剤（エリスロポエチン製剤）が中心でしたが、2020 年に経口剤であるダプロデュスタット錠（低酸素誘導インシプロリン水酸化酵素阻害薬；以下 HIF-PH 阻害薬）が発売されました。

腎代替療法において、日本では 90%以上が血液透析であり、腹膜透析は 4%程度とされています。よって腹膜透析患者へのダプロデュスタット錠の使用患者のデータが少ない現状であります。

そこで当院では腎代替療法の約 40%が腹膜透析を選択されていることから、ダプロデュスタット錠を使用した腹膜透析患者の、ヘモグロビン値に着目し、腎性貧血治療の管理目標値を達成できているかを調査します。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2020 年 8 月から 2022 年 5 月の間に、ダプロデュスタット錠を開始した腹膜透析患者を対象とします。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、既往歴、ダプロデュスタット錠の使用状況や貧血に関する検査値等です。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

## 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

## 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 富田 敏章

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）