

(院内掲示：オプトアウト)

透析患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】

透析患者におけるテナパノルと炭酸カルシウムによる血清リン濃度管理状況についての後向き臨床研究

【申請/川島会研究倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1254、川島透析クリニック：1255、鴨島川島クリニック：1256、鳴門川島クリニック：1257、脇町川島クリニック：1258、阿南川島クリニック：1259、藍住川島クリニック：1260

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2024 年 12 月 31 日

【研究の対象となる方】

①研究対象となる方

- 1) 年齢は 20 歳以上とし、性別、入院・外来別、病歴、合併症有無、病歴を問いません
- 2) 2024 年 4 月 1 日～2024 年 7 月 9 日の間で、2024 年 7 月 9 日時点と同じ透析治療条件を継続していた患者さん
- 3) 血液透析もしくはオンライン血液濾過透析のみを施行している患者さん
- 4) 透析時間が 1 回の透析当たり 3 時間以上である患者さん、1 週間当たり透析回数が 3 回の患者さん
- 5) 2024 年 4 月に炭酸ランタンと炭酸カルシウムを服用し、炭酸ランタンをテナパノルに切り替えた患者さん
- 6) 血清リン濃度 7mg/dL 以下の患者さん
- 7) 服薬アドヒアランスが良好と思われる患者さん
- 8) 試験開始前 2 か月以内にデノスマブ・ロモスズマブを投与しなかった患者さん
- 9) 試験開始前 2 か月以内に Ca 受容体作動薬・ビスホスホネート製剤を新規投与（用量変更）しなかった患者さん
- 10) 試験期間中にデノスマブの使用予定がない患者さん
- 11) 食欲低下を認めない患者さん
- 12) 試験開始前 2 か月間で基礎体重が 1kg 以上減少または増加しなかった患者さん

②研究対象とならない方

- 1) テナパノルを毎日確実に服薬しなかった患者さん
- 2) 試験期間中にデノスマブ・ロモズマブ・Ca 受容体作動薬・ビスホスホネート製剤を新規に投与または用量変更した患者さん
- 3) 1 週間以上入院した患者さん

【研究の意義】

高リン血症は、血管石灰化を進行し、生命予後の悪化と密接に関連し、血清リン濃度を厳格にコントロールすることにより血管石灰化が改善します。リン低下薬を使用しても約 35%の患者さんのコントロールが不良です。血清リン濃度の低下作用が強い新しいリン低下薬であるテナパノルが使用できるようになり、コントロールが良好になることが期待されています。また、テナパノルの服薬は 1 日 2 錠であり、ポリファーマシーも改善します。

【研究の目的】

多くの患者さんに処方されている炭酸ランタンを錠数の少ないテナパノルに切り替え、投与量を徐々に増加し、炭酸カルシウムとの併用により血清リン濃度を厳格にコントロールし、透析患者さんの QOL と予後の向上を目指します。

【研究の方法】

本研究では、当院に保管されている診療録の情報のみを使用するため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、過去の診療録の情報のみを使用するため、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

1) 被験者背景

年齢、性別、身長、体重、食事摂取状況、透析歴、原疾患、糖尿病の罹患、内服薬、注射薬

2) 臨床検査

補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン

3) 透析関連情報

透析方法、透析時間、血液流量、膜種類、置換液量

4) 研究期間中の被験者情報

内服薬、テナパノル服薬状況、注射薬、補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、便秘を含む臨床症状

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化をした上で、当院において研究責任者（岡田一義）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】に記載された診療録の情報 1)～3)」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として解析業務受託機関に提供いたします。また、委託機関へは個人を識別できない統計解析情報として提供します。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

【利益相反について】

なし

【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

- ・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院 血液浄化管理センター長
研究責任者：岡田一義
- ・解析業務受託機関：株式会社日本統計技術研究所
責任者：大槻成章

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 腎臓内科 医長 田代 学
住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1
電話：088-631-0110
E メールでのお問い合わせ：m.tashiro@khg.or.jp