

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	ロキサデュスタット内服中の慢性維持血液透析患者の甲状腺機能に関する実態調査
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 腎臓内科学 古市 賢吾
研究参加拒否 申込受付期間	2023年11月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年9月1日
対象者	2019年11月～2023年9月までの間に、当院腎臓内科でロキサデュスタット内服治療を受けた慢性維持血液透析患者さんが対象となります。
当該研究の意義・ 目的	腎性貧血治療薬であるロキサデュスタットはエリスロポエチン抵抗性貧血に対して有効な治療薬として期待されている薬剤です。しかしながら、ロキサデュスタットは上市されてから数年であることから実臨床現場における知見の集積は十分ではありません。最近、ロキサデュスタット投与と中枢性甲状腺機能低下との関連を示唆する少数の報告があり、さらなる精査が必要と考えられます。本研究はロキサデュスタット内服中の慢性維持血液透析患者さんの甲状腺機能の実態を明らかにすることを目的とします。現在、日常診療においてロキサデュスタット内服中の患者さんの甲状腺機能のモニタリングはほとんどされていないのが実情です。本研究によってロキサデュスタット内服中の慢性維持血液透析患者さんの甲状腺機能の実態を明らかにすることにより、ロキサデュスタット内服中の甲状腺機能モニタリングの重要性を示すことができると考えます。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は電子カルテに保存されている上記期間中の診療録および保険診療範囲内で実施された通常の定期検査の採血データを使用する後ろ向き（＝過去を振り返って検討する）研究です。ロキサデュスタット内服前後の甲状腺ホルモン製剤投与の有無等の臨床経過および甲状腺機能検査等の採血検査結果の推移を調査します。 この研究で収集されるデータは以下となります。 ・ 年齢、性別、透析理由疾患、ロキサデュスタット投与前後の甲状腺機能、ロキサデュスタット最大投与量・服用期間、レボチロキシン内服の有無、血算、血液生化学検査 採血項目は全て通常診療の定期検査として実施されたものです。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究全体として約10人（当院約3人）の患者さんの検査情報の収集を予定しております。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。尚、本研究では血液・尿等の生体試料やゲノム情報の取扱いはありません。

利用又は提供する外部への試料・情報の提供	浅ノ川総合病院腎臓内科からは個人が判別できる情報を削除したうえで、代表施設である金沢医科大学にデータが送られます。 金沢医科大学から外部へのデータの提供・持ち出しはありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますので申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 腎臓内科学 古市 賢吾
研究組織	多施設共同研究代表施設：金沢医科大学腎臓内科学 研究協力施設：浅ノ川総合病院腎臓内科 研究代表者：金沢医科大学腎臓内科学主任教授 古市 賢吾 研究分担者：金沢医科大学腎臓内科学臨床准教授 藤本 圭司 金沢医科大学腎臓内科学医員 喜多 芹菜 浅ノ川総合病院腎臓内科 奥山 宏
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学腎臓内科学 古市 賢吾 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線(3403)

作成日： 2023年10月3日