

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で
診療を受けられる患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～**

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	腎移植後レシピエントの腎性貧血に対する HIF-PH 阻害薬の研究		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023 年 12 月		
研究実施診療科	移植・内分泌外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022 年 1 月 20 日	
	院長が研究実施を許可した日	2022 年 1 月 21 日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院移植・内分泌外科において、生体腎移植術を受けた方		
対象期間	(西暦) 2020 年 4 月 ～ (西暦) 2023 年 3 月		
研究責任者	所属	移植・内分泌外科	氏名 後藤 憲彦
研究の意義	慢性腎臓病の貧血は、末期腎不全への進行を早め、心不全のリスクであることから、早期発見・治療による生命予後の改善が必要である。慢性腎臓病になるとエリスロポエチンというホルモンが減少することにより貧血が進行する。従来はエリスロポエチン製剤によって腎性貧血は治療されてきたが、注射で投与する必要があり、投与時に痛みを伴う、外来通院頻度が増えるなどの問題があった。HIF-PH 阻害薬(内服薬)が腎性貧血の治療薬として使用可能となり、エリスロポエチン製剤では効果不十分な場合や、注射から内服への変更が可能というメリットから、貧血の有力な治療の選択肢の一つとなっている。さらに HIF-PH 阻害薬は慢性腎臓病の貧血改善効果を示し、心血管リスクを増加させることなく、ヘモグロビンを目標値内に改善または維持することが報告されている。保存期慢性腎臓病患者である生体腎移植後のレシピエントに対する HIF-PH 阻害薬の使用経験や腎性貧血に関する効果などその報告はまだ少ないため、その有効性に関して調査が必要である。		
研究の目的	腎移植後レシピエントの腎性貧血に対する HIF-PH 阻害薬の有効性を検証する。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		

研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、体重、性別等の基本情報、移植関連の情報、採血結果、画像検査結果等)
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 移植・内分泌外科 大原 希代美 電話 052-832-1121 (代表)