

研究課題「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014 年 7 月 3 日～2016 年 9 月 30 日に当院で、保存期慢性腎臓病で腎性貧血と診断され、ダルベポエチン アルファ製剤を投与された方

2. 研究目的・方法・研究期間

(目的及び方法)

保存期慢性腎臓病の患者さんのうち、腎性貧血と診断され、ダルベポエチン アルファ製剤を投与された方の実態を調査します。とりわけ、腎予後悪化および心血管疾患イベント発現に関する新たな赤血球造血刺激因子製剤反応性評価指標を探索します。

(研究期間)

2014 年 7 月 3 日～2020 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

治療開始時、治療開始後 12 週、治療開始後 96 週の際に採血した血液検体を用いて、「MCP-1（単球化学誘引物質タンパク質-1）」を測定します。MCP-1 は炎症や組織の線維化に関連するタンパク質として知られており、「ダルベポエチン アルファ製剤」が患者さんに効きづらくなると、MCP-1 が関連している可能性があると考えられています。

4. 外部への試料・情報の提供

検査会社（SRL-Medisearch）で保管されている検体の一部を金沢大学に移送し、金沢大学にて測定を実施します。SRL-Medisearch および金沢大学は、検体授受の記録を作成し、適切に保管します。金沢大学は、分譲された検体を MCP-1 の測定のみを使用し、測定後は速やかに残余検体を廃棄します。なお、実施に先立ち、神戸医療産業都市推進機

構のホームページ及び各実施医療機関で情報を公開し、検体利用について患者さんから拒否の申し出があった場合は、該当の血液検体を検査に使用しません。

5. 研究組織

【主任研究者】

新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座 成田 一衛

【副主任研究者】

東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 南学 正臣

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 丸山 彰一

【検査機関および検体の回収・搬送】

株式会社エスアールエル・メディサーチ 代表取締役社長 関口 博之

金沢大学附属病院 病院長 蒲田 敏文

【統計解析責任者】

神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 田辺 健一郎

【データセンター】

TRI データセンター（神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター内）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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の方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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座腎臓内科学
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
TEL 052-741-2111

丸山 彰一

研究代表者：

新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座

成田 一衛