

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月16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

保存期慢性腎臓病患者の腎性貧血治療薬（ESA）として広く用いられているダルベポエチン アルファ製剤に関する臨床研究です。具体的には保存期慢性腎臓病患者に ESA 治療を開始する段階から実臨床で得られる情報を幅広く収集し、ダルベポエチン アルファ製剤低反応性患者の実態および低反応性に関連する要因を調査して、本邦の医療現場に則した ESA 低反応性の評価指標や関連因子のカットオフ値等を提案することを目的とする施設前向き観察研究です。

研究期間

2015年1月16日 ～ 2019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 の測定のみで使用し、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】

成田 一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座

【副主任研究者】

南学 正臣 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科

丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学

【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】

田辺 健一郎 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

【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）：

所属：昭和大学病院 腎臓内科

氏名：式田 康人

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究代表者：

所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座

氏名：成田 一衛