

HIF-PH 阻害薬による血液透析導入期のヘモグロビン低下 抑制効果：後ろ向きコホート研究

京都府立医科大学腎臓内科では、慢性腎臓病の患者さんを対象にした腎性貧血に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

慢性腎臓病の患者さんにとって、腎性貧血は腎機能の悪化や心機能に影響を及ぼす、重要な合併症です。近年、従来の赤血球造血刺激因子の注射薬に加えて、低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬（HIF-PHI）という内服薬が利用可能となり、徐々に普及しています。

腎機能が低下して透析を始める時期になると貧血は悪化しヘモグロビン値が低下しますが、HIF-PHI が従来の注射薬に比べてヘモグロビン低下を抑制する効果があるか調査します。

・ 対象となる方について

2015 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に、当院および既存情報の提供のみを行う機関で維持血液透析を開始された方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日： 医学倫理審査委員会承認日（2025 年 5 月 7 日）

・ 方法

当院および既存情報の提供のみを行う機関で維持血液透析を開始された方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。透析導入直前のヘモグロビン値と貧血治療薬および取得した情報の関連性を分析し、薬剤による効果の違いについて調べます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：年齢、性別、原疾患、透析導入日、透析導入前 6 か月間のヘモグロビン、血清クレアチニン、鉄、フェリチン、薬剤の使用量 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 腎臓内科 玉垣圭一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 腎臓内科 講師 玉垣 圭一

研究担当者

京都府立医科大学 腎臓内科 助教 三原 悠

京都府立医科大学 腎臓内科 大学院生 宮内 英華

既存情報の提供のみを行う機関

京都第一赤十字病院 腎臓内科 副部長 太田 矩義

京都第二赤十字病院 腎臓内科 部長 塩津 弥生

洛和会音羽病院 腎臓内科 部長 覚知 泰志

京都中部総合医療センター 腎臓内科 部長 木村 兌弘

京都済生会病院 腎臓内科 副部長 上野 里紗

京都山城総合医療センター 腎臓内科 部長 中谷 公彦

近江八幡市立総合医療センター 腎臓内科 副部長 井田 智治

松下記念病院 腎臓内科 部長 藺村 和宏

神戸中央病院 腎臓内科 医長 亀崎 通嗣

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2026年3月31日までに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。

京都府立医科大学腎臓内科

職・氏名 講師・玉垣 圭一（たまがき けいいち） 電話：075-251-5511

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）