

「保存期慢性腎臓病患者の腎性貧血に対する HIF-PH 阻害薬と ESA 製剤

の治療による赤血球分布幅の変化の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2010 年 4 月以降、山梨大学医学部附属病院へ通院する慢性腎臓病患者さんの中で、腎性貧血の治療を行った方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 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：2025 年 7 月 1 日

4. 研究の目的

本研究は、当院において慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease、以下 CKD）に伴う腎性貧血に対する治療を受けられている患者さんの中で、経口低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素（Hypoxia Inducible Factor Prolyl Hydroxylase、以下 HIF-PH）阻害薬または赤血球造血刺激因子（Erythropoiesis Stimulating Agent、以下 ESA）製剤を使用している方が、日常診療の中で受けられた血液検査の情報から、赤血球分布幅（Red blood cell Distribution Width、以下 RDW）の数値の変化があるかどうか、また HIF-PH 阻害薬と ESA 製剤の使用で RDW 変化率に差があるのかを調べる後ろ向き観察研究（横断研究）です。RDW は通常貧血の原因診断に用いられますが、CKD 患者さんにおける RDW の上昇は脳血管障害や虚血性心疾患の発症率の増加との関連もあることが報告されています。腎性貧血に対する HIF-PH 阻害薬と ESA 製剤の使用によって RDW がどのように変化するのかを調べた報告はまだ限定的であり、この研究成果を報告することで、将来のよりよい腎性貧血治療の一助となることを目的としています。

5. 研究の方法

患者さんの背景：年齢、性別、腎臓病の原疾患、病歴、既往症、併存症、治療薬

患者さんの身体所見：体重、BMI、尿量、血圧、浮腫

血液検査と尿検査：RDW、Hb、MCV、MCHC、フェリチン、TSAT、Cre、eGFR、CRP、UPCR などの日常の診療で検査している項目

HIF-PH 阻害薬または ESA 製剤を開始して、その開始日と同日の血液・尿検査結果、開始後 3 か月後、6 か月後時点の血液・尿検査結果を複数人数に渡り収集し、それぞれのデータ値の変化率を算出して HIF-PH 阻害薬と ESA 製剤の使用者の間で有意差があるかどうかについて、統計学的手法を使って検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：

患者さんの背景：年齢、性別、腎臓病の原疾患、病歴、既往症、併存症、治療薬

患者さんの身体所見：体重、BMI、尿量、血圧、浮腫

血液検査と尿検査：RDW、Hb、MCV、MCHC、フェリチン、TSAT、Cre、eGFR、CRP、UPCR
などの日常の診療で検査している項目

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座腎臓内科学教室

臨床助教 小佐野 慧一

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究の実施に際して費用はかかりません。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部 内科学講座腎臓内科学教室 臨床助教 小佐野 慧一

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：kosano@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-2280