

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

血液透析患者における経口カルシウム感知受容体作動薬が慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常に与える影響の比較

1. 研究の対象

本研究は、J-DOPPS（Japan-Dialysis Outcomes & Practice Patterns）の匿名化されたデータベースを用いて行うものです。J-DOPPS は国際的な共同研究 DOPPS の一部として 1999 年から開始された多施設共同研究であり、約 20 年にわたり日本の血液透析療法の実態を調査しています。

本研究は、そのうち第 6 期（調査期間：2015 年 6 月 1 日～2018 年 9 月 30 日）、第 7 期（調査期間：2018 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日）に血液透析施設において登録を承諾された患者さんのデータを用いて実施します。

2. 研究実施期間

実施許可日 から 2027 年 6 月 30 日まで

3. 研究目的・方法

[研究の目的]

透析患者において副甲状腺ホルモン（PTH）高値は死亡率上昇と関連することが示されています。そのため、PTH を効果的に低下させるカルシウム感知受容体作動薬が用いられています。最初に開発されたシナカルセット塩酸塩は消化管関連の有害事象が多くみられましたが、2018 年 5 月にその点を改良したエボカルセットが登場しました。

そこで本研究では、シナカルセットからエボカルセットへ切り替えた際の、エボカルセットの処方量の推移やエボカルセットの継続率について調査することを目的とします。さらに、骨ミネラル代謝異常に関連する血液検査データの推移、骨ミネラル代謝異常の治療に関連する薬剤の併用割合に与える影響についても検討します。

[研究の方法]

この研究に使用する情報として、J-DOPPS 第 6 期・第 7 期に登録された診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し、使用させていただきます。この情報は登録時点で匿名化されています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくのは、下記の患者情報となります。

年齢, 性別, 透析期間, BMI, 合併症 (糖尿病, 冠動脈疾患, 脳血管障害, 末梢動脈疾患), 副甲状腺摘出術の既往, 臨床検査データ, 処方薬剤の種類や用量

5. 情報の提供先・提供方法

本研究は単機関で行う研究であり、他機関への情報の提供は発生しません。

6. 利益相反に関する事項

本研究では、公益財団法人日本腎臓財団から論文化に係る支援を受けており、論文化会議諸費用、掲載諸費用については日本腎臓財団が負担いたします。それ以外に、特定の企業からの資金は一切用いません。本研究で用いる製品等は存在せず、関連企業との間に金銭的利益関係、雇用関係は一切存在しません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話: 代表 0463-93-1121 内線: 5092)

研究責任者 腎内分泌代謝内科 中川 洋佑

問い合わせ担当者 同上