

腹膜透析患者における腎性貧血コホート研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院病態機能内科学では、腹膜透析患者さんを対象として、腎性貧血に対する治療薬と貧血の改善効果を確認する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2030 年 5 月 30 日 までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の対象者の病名は、『慢性腎臓病に対して腹膜透析を施行中の腎性貧血』といます。腎性貧血は倦怠感や易疲労感、息切れなどの症状をきたし、治療せずに放置すると心不全などの合併症を来すため、治療が推奨されています。

腎性貧血の治療薬には、造血ホルモンであるエリスロポエチン製剤（遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤（rHuEPO）の皮下注射や、低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素（hypoxia inducible factor-Prolyl Hydroxylase : HIF-PH）阻害薬であるロキサデュスタットの経口投与（内服）などがあります。これらの治療薬は種類や投与量によって、貧血の改善効果や鉄利用効率（鉄代謝）への影響に違いがある可能性があります。また、それ以外にも残腎機能や腹膜機能などへの影響は分かっていません。

今回私たちは、腹膜透析を施行中の腎性貧血患者さんに対してエリスロポエチン製剤や HIF-PH 阻害薬を投与中の患者さんに対して本研究を計画しました。具体的にはエリスロポエチン製剤や HIF-PH 阻害薬など薬剤の種類や投与量と、貧血の改善効果を確認すると同時に、鉄代謝や栄養状態、残腎機能、腹膜機能などに与える影響についても評価を行います。

3. 研究の対象者について

2020 年 9 月 9 日から 2030 年 5 月 30 日 までの期間に、九州大学病院において腹膜透析を施行しており、入院または通院中で、腎性貧血に対して定期的にエリスロポエチン製剤の皮下注射または HIF-PH 阻害薬の経口投与を投与されている患者さんを対象とします。

通常診療の際に採血を必要とする患者さん、約 90 名を対象とさせていただく予定です。

4. 研究の方法について

診療上、エリスロポエチン製剤の皮下注射または HIF-PH 阻害薬の経口投与を行っている腹膜透析を施行中の患者様にこの研究への参加についてご説明し、同意をいただきます。通常診療時の採血に加えて、6 ヶ月おきの定期入院時に保存血清用として 10mL の追加採血と腹膜透析の排液を 10ml 採取させていただきます。それ以外には、通常の定期検査として、胸部レントゲン、心電図、心臓超音波検査、骨塩定量検査、腹膜透析・残腎クリアランス検査、PET 検査（腹膜平衡検査）、体組成計（InBody®）を用いた体組成検査を 6 か月おきに行います。

エリスロポエチン製剤や HIF-PH 阻害薬の投与量と検査結果、カルテより取得した以下の情報の関係

性を分析し、各薬剤による貧血の改善効果、鉄代謝、栄養状態、残腎機能、腹膜機能などへの影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

患者調査項目：年齢、性別、身長、体重、腎不全の原疾患、透析期間、腹膜炎の既往、心疾患の既往、脳血管疾患の既往、虚血下肢疾患の既往、骨折の既往、悪性腫瘍の既往、糖尿病の有無、網膜症（眼底出血）の有無、診察室血圧、診察室脈拍数、変更前のエリスロポエチン製剤の種類と投与量、リン吸着薬およびビタミン D 製剤の種類と投与量、降圧薬の種類と投与量、鉄剤の種類と投与量、抗凝固・抗血小板薬の有無、喫煙歴

検査項目

血液検査：RBC、Hb、Hct、MCV、MCH、MCHC、Ret（網赤血球）、Fe、UIBC、フェリチン、WBC、Plt、TP、Alb、BUN、Cr、UA、Na、K、Cl、Ca、P、ALP、intactPTH、wholePTH、Mg、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、TG、グルコース、HbA1c、グリコアルブミン、CRP、ChE、T-Bil、AST、ALT、LDH、BNP、 β 2MG

通常の定期検査として、胸部レントゲン、心電図、心臓超音波検査、骨塩定量検査、腹膜透析・残腎クリアランス検査、PET 検査（腹膜平衡検査）、体組成計（InBody®）を用いた体組成検査を 6 か月おきに行います。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなた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、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学腎臓研究室（腎疾患治療部）内の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷 哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連

絡ください。

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を外部検査機関へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や腹膜透析排液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷 哲朗の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷 哲朗の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金によってまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金あり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

論文等の発表をもって公表とする場合

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院秒多機能内科学 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院秒多機能内科学 教授 吾郷 哲朗	
研究分担者	九州大学病院腎疾患治療部 准教授 中野敏昭 九州大学大学院医学研究院・病院包括的腎不全治療学 准教授 鳥巢久美子 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 山田俊輔 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 松隈祐太 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 恒吉章治 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 植木研次 九州大学病院腎疾患治療部 医員 北村博雅	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	なし	
業務委託先	委託先	委託内容
		

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 恒吉 章治 連絡先：〔TEL〕092-642-5843（内線 5843）
---------------	--

	[FAX] 092-642-5846 メールアドレス：tsuneyoshi.shoji.325@m.kyushu-u.ac.jp
--	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史