

研究協力（医療計画実施）の説明書

『血液透析患者の二次性副甲状腺機能亢進症に対するエテルカルセチドの有用性の

検討』

研究に対するご協力をお願い

所属：診療技術部 臨床工学課

研究責任者：和田瑞穂

1 研究（医療計画）課題名

『血液透析患者の二次性副甲状腺機能亢進症に対するエテルカルセチドの有用性の検討』

2 研究（医療計画）の目的

透析療法が必要な慢性腎臓不全（CKF）では、腎臓で尿中に排泄できなくなったリン(P)の血液中濃度が上昇し副甲状腺ホルモン(PTH)を刺激させ骨からカルシウム(Ca)が溶け出します。更に腎臓でつくられるビタミン D が不足し副甲状腺ホルモンを亢進させ骨の代謝異常が進行します。これらの要因にて CKF 患者さんは関節痛や骨折のリスクが高まるだけではなく、心血管系に石灰化、動脈硬化をきたし心筋梗塞・脳梗塞などの重症な合併症のリスクも高まります。それらは Quality of Life（QOL：生活の質）低下の一因となります。

そのため透析患者さんでは、食事管理や薬物療法で P 値:3.5~6.0 mg/dL、Ca(補正 Ca)値:8.4~10.0 mg/dL、i-PTH 値:60~240 pg/mL と厳重な管理が必要されています。

近年 P を低下させる様々な内服薬が増えるとともに、ビタミン D 不足による副甲状腺機能亢進に関してはビタミン D 補充(オキサロール®)によるパルス療法を行うことによって管理値の目標達成に近づきつつあります。しかし P 吸着薬の一部やパルス療法では副作用として Ca 上昇が起きやすく、投与量に限界があり PTH 値のコントロール困難な場合も少なくありません。その結果、副甲状腺腺腫肥大が進行し PEIT(経皮的エタノール注入療法)や PTX（副甲状腺摘出術）といった手術治療を受けられる方もおられます。

そのようななか 2008 年 1 月に Ca を上昇させず PTH の分泌を抑制した Ca 受容体作動薬であるシナカルセト(レグパラ®)が経口薬として発売されました。このシナカルセトは Ca の上昇なく PTH を抑制し、更に副甲状腺腺腫肥大による PEIT、PTX の手術治療を減少させたと近年の学術報告で報告されています。しかし原因は明らかにされていませんが消化器症状の副作用（56.0%）があり、その軽減のため内服タイミングの工夫が必要となったり、副作用のため減量・休薬せざるを得ないといった患者さんもおられます。

このようにいまだ副甲状腺管理に難渋しているなか 2017 年 2 月に新たに透析ルートから静脈投与が可能な注射薬で、副甲状腺機能亢進を抑制するカルシウム受容体作動薬『エテルカルセチド(パーサビブ®)』が上市されました。

今回、当院でエテルカルセチドによる二次性副甲状腺機能亢進症の治療を行った患者さんの背景、血液検査所見、

消化器症状、排便状態の変化、画像所見、有害事象などの項目について後ろ向きに解析し、エテルカルセチドの有
用性と有害事象を検討する臨床研究を行います。

本研究により今後の二次性副甲状腺機能亢進症における薬剤の選択が拡大され、患者さんの QOL 向上や服薬の負担
軽減につながることを期待します。

3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

- 1、対象は当院で維持透析をしており、且つ二次性副甲状腺機能亢進症をみとめる 200 症例を目標対象とします。
除外基準は主治医が対象として不適当と判断した症例、「研究不参加申込書」で不参加を申請した症例とします。
- 2、調査期間は長谷川病院倫理審査委員会承認日～2021 年 3 月 31 日
- 3、方法は後ろ向き(介入なし)に調査し、評価項目として以下の項目について検討を行います。
 - 1) 患者背景：年齢、性別、透析期間、原疾患
 - 2) 血液検査：P、補 Ca、ALB、肝機能(γ-GTP、GOT、GPT、ALP、LDH、T-Bil)
 - 3) 消化器症状：出雲スケール、便の形状
 - 4) 栄養指標：n-PCR(標準化蛋白異化率)、GNRI(geriatric nutritional risk index)
 - 5) 薬剤：内服薬、注射薬
 - 6) 画像診断：副甲状腺¹²⁵I-、骨密度
 - 7) 有害事象の有無

検査スケジュール

	0W	2W	4W	6W	8W	10W	12W	16W	20W	24W
i-PTH	◎		◎		◎		◎	◎	◎	◎
P	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎ △	◎ △	◎ △	◎
補Ca	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎ △	◎ △	◎ △	◎
echo	◎									◎
骨密度	◎									
IS (出雲スケール)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
CSS (排便状態)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

◎ 検査予定
△ 必要に応じて検査を行う

3

- 4、統計的事項(解析項目・解析方法)は、治療が行われた症例での治療前後における種々のパラメーターの推移につい
ては Wilcoxon の符号付順位検定などの手法を用いて検討する。また種々のパラメーターに差があるかどうかを
検討する際には Mann-Whitney Test 検定を用いる。
2 つの名義変数の関連性を検討する際には χ^2 検定、Fisher の直接法等を用いる。イベントなどのデータについ
て、全体での発症率及び 95%信頼区間を算出する。発症率（あるいは発症までの日数）に関する群間比較はロ
グランク検定や傾向検定などの手法を用いて検討する。なお、統計学的な有意水準は両側 5%とする。

4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

- ・本研究は日常臨床下(保険診療内)で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、本研究に参加することによって金銭的な利益の発生はありません。また患者さんが研究への参加に同意しない場合であっても不利益は受けることはありません。
- ・患者さんが参加の中止を希望した場合は研究データから削除します。また担当医師が本研究の継続が不適當であると判断した場合に研究、データ収集を中止します。
- ・この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあり、そのような場合個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

5 健康被害が発生した場合について

- ・この研究は日常診療下での後ろ向き臨床研究であり、この研究に伴う新たな健康被害が生じることはありません。また既承認医療薬品で副作用を生じた場合医薬品副作用被害救済制度を適用します。

6 個人情報の保護

・個人情報の漏洩のため、研究の実施においては患者氏名を研究症例番号により匿名化し、患者個人情報の機密保護について十分な配慮し個人識別情報を除去して符号化(連結可能匿名化)を行います。更にネットワークから切り離されたコンピュータの内蔵ハードディスクドライブに保存し情報管理課(課長:酒井徹)が厳重に管理します。また内蔵ハードディスクドライブにはロック機能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできません(必要な場合の閲覧は情報管理者のもとでのみ可能であります)。更に情報収集終了後は専用キャビネットで施錠して保管します。このように個人情報を厳重に管理し、漏洩することのないように厳重な個人情報保護に努めます。万が一、個人情報が流出した場合は研究責任者、研究協力者、長谷川病院と協議の上、対象患者さんへの不利益が最小になるように誠実に対応します。

7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

- ・患者さんが研究参加の中止を希望した場合やホームページ上に添付されている「研究不参加申込書」で不参加を申し出た場合、研究データから削除します。また一旦協力しても撤回することもできます。

8 研究(医療計画)計画書等の開示

- ・本研究は長谷川病院の倫理委員会または医学倫理審査委員会で審査・承認後に透析室ならびホームページに開示します。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

9 患者さんへの結果の開示

- ・研究の結果は原則お知らせすることはありません。但しその結果が患者さんの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、健康維持上有用であると考えられる場合は、医師からお知らせします。

1 0 研究成果の公表

- ・ 研究の成果は個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

1 1 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属

- ・ この研究による研究成果に関する権利は長谷川病院に帰属します。

1 2 研究終了後の試料取扱の方針

- ・ 研究終了後のデータシート印刷物はシュレッダーで破棄します。
- ・ メモリースティック等保存媒体は前述の専用キャビネットに施錠して保管します。

1 3 費用負担に関する事項

- ・ 本研究は日常臨床下（保険診療内）で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、これまでの治療の経過、血液検査など臨床情報を用いて研究を実施します。従いましてあらたに患者さんへの負担は生じません。なおこの研究への協力に対する報酬はありません。

1 4 利益相反について

- ・ この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切なく、また資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

1 5 問い合わせ先

- ・ あなたが、病気のことや今回の研究に関して疑問に思うことや困ったことが生じる場合は下記にご連絡下さい。

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7番40号

長谷川病院 和田瑞穂

TEL : 076-422-3040 FAX : 076-422-5308

研究不参加申込書

長谷川病院 病院長 長谷川徹 殿

研究課題名：『血液透析患者の二次性副甲状腺機能亢進症に対するエテルカルセチドの有用性の検討』

研究責任者：和田瑞穂

所属名：診療技術部 臨床工学課

内容：

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 個人情報の保護について
- 費用負担について
- その他

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

____年 ____月 ____日

氏名（署名）

代諾者（署名）

続柄（ ____ ）