

研究に対するご協力をお願い

「当院における二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）治療の現状評価と
エボカルセトの検討」

研究責任者 大武 礼文
所 属 長谷川病院 医局

1 研究（医療計画）課題名

当院における二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）治療の現状評価とエボカルセトの検討

2 研究（医療計画）の目的

二次性副甲状腺機能亢進症は、慢性腎臓病（慢性腎不全）の進行に伴って発症する、透析患者さまにとって主要な合併症の一つで、副甲状腺からホルモン（PTH）が過剰に分泌され、血液中のカルシウム濃度を必要以上に上昇させてしまう病気です。

透析患者さまでは、腎臓機能が著しく低下しているため腎臓の働きの一つである「活性型ビタミンD3の産生」ができず活性型ビタミンD3が低下し、カルシウムが十分吸収出来なくなります。その結果、血液中のカルシウム濃度が低下し「低カルシウム血症」が起こります。また、尿中へのリンの排泄も出来なくなるため、血液中のリン濃度が上昇し「高リン血症」が起こります。

この「低カルシウム血症」と「高リン血症」の状態が長期にわたって持続すると、患者さまの体内では副甲状腺が刺激されPTHの分泌量が増加します。副甲状腺への刺激が長期にわたる場合、副甲状腺は腫大し、やがて血液中のカルシウム濃度に関係なく、PTHが過剰に分泌されるようになります。本来、PTHは血液中のカルシウムやリン濃度、骨のカルシウム量を調節する重要な役割を担っていますが、PTHの過剰分泌により必要以上に血液中のカルシウム濃度が上昇した状態を「二次性副甲状腺機能亢進症」と呼びます。

二次性副甲状腺機能亢進症では、次のような病態を認めることがあります。

・線維性骨炎：骨密度が低下し、骨がスカスカの繊維状になり骨や関節が痛む、骨がもろく骨折しやすいなどの症状が現れます。

・異所性石灰化：骨から溶かしたカルシウムとリンが骨以外のところに沈着し、部位により様々な症状が現れます。

* 関節が石灰化すると→関節が動かしにくくなる、関節の痛みが出る

* 皮下が石灰化すると→皮膚がかゆくなり、重症な場合には潰瘍になることがある

* 血管が石灰化すると→弾力性が失われ、心血管疾患が起こりやすくなる

一般的な動脈硬化は血液中コレステロールや脂肪などが血管に沈着し起こりますが、透析患者さまでは、これらに加え、カルシウムとリンがヒドロキシアパタイトとして沈着する（石灰化）と

いう危険因子がプラスされます。血管の石灰化が進行すると、狭心症、心筋梗塞、心不全、不整脈、脳梗塞、脳出血、閉塞性動脈硬化症といった重大な疾患を合併する危険性が高まります。

そこで、透析療法中は自己管理ができているか、透析が過不足なく行われているか、合併症が起こっていないかを確認するために定期的に血液検査を行っています。

リン、カルシウム、PTH 値のいずれもが管理目標範囲内にコントロールされることが大切で、リンは 3.5-6.0mg/dl、補正カルシウム 8.4-10.0mg/dl、PTH は 60-240pg/ml が目標値であり、高値も低値も注意が必要です。

血清リン濃度とカルシウム濃度は通常は月 1 回測定し、PTH は通常 3 か月に 1 回測定します。治療変更時などは安定するまでは頻回に測定します。

二次性副甲状腺機能亢進症の治療には活性型ビタミン D3 製剤とカルシウム受容体作動薬が用いられています。(当院ではアルファロール、オキサロール、レグパラ、パーサビブ、オルケディア＝エボカルセトなどの薬剤を内服あるいは注射で使用しています：1980 年代から現在まで色々な薬剤が実用化され、治療内容が変遷してきました)。

そこで、この研究では改めて現在の当院の透析患者さまの二次性副甲状腺機能亢進症治療の現状を評価するとともに、2018 年 4 月に臨床応用可能となったエボカルセトの効果ならびに安全性と副作用について、後方視的に調査することを目的としております。

これまでに行われた検査や治療内容のデータを用いますので、患者さまの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

また、この研究は長谷川病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け承認を得て行っております。

3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

この研究では、二次性副甲状腺機能亢進症治療の現状評価は 2019 年 12 月時点当院で維持透析治療を受けている方を対象とし、エボカルセトの治療効果等の調査においては、2019 年 1 月から 2019 年 12 月の期間で同薬剤を服用された患者さまを対象とし、背景（年齢、透析歴、既往症、併存疾患、内服薬、注射薬など）、血液検査のデータなどのデータを集め調査を行います。そのときに患者さまのお名前などの個人情報を削除します。

集めたデータや調査結果は学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自身が研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

この研究は日常臨床下（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、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。また患者さまが研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けることはありません。

患者さまが参加の中止を希望された場合は、研究データから削除します。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌などに発表されることがあり、そのような場合に個人

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。エボカルセトは既承認医薬品であり、副作用を生じた場合医薬品副作用被害救済制度を適応します。

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さまの氏名など個人識別情報は除去し研究症例番号により符号化（連結可能匿名化）を行います。更に収集されたデータは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、情報管理室（課長：酒井徹）が厳重に管理を行います。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。更に情報収集終了後は専用キャビネットで施錠し保管します。

このように個人情報を厳重に管理し、漏洩することが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は研究協力者、長谷川病院と協議のうえ、対象患者さまへの不利益が最小になるよう誠実に対応いたします。

7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

患者さまがこの説明文書を読まれた上で参加の中止を希望された場合や、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いたします。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

この研究は長谷川病院臨床研究倫理審査委員会の審査・承認後に透析室ならびにホームページに開示いたします。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（被験者）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。ただし、その結果が患者さまの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、健康維持のうえで有用と考えられる場合は医師からお知らせいたします。

10 研究（医療計画）成果の公表

この研究の成果は、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。

11 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。

12 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針

研究終了後のデータシートなど印刷物はシュレッダーで破棄します。メモリスティックなどの保存媒体は専用キャビネットに施錠し保管します。

13 費用負担に関する事項

この研究は日常臨床下（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、新たに患者さまへの負担は生じません。この研究への協力に対しての報酬はありません。

14 利益相反について

この研究の実施や報告において、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のため専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また特定の企業等との雇用関係ならびに親族や師弟関係などの個人的な関係なども一切ありません。

15 問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、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7-40

長谷川病院 大武 礼文

電話番号：076-422-3040

FAX 番号：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：当院における二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）治療の現状評価とエボカルセトの検討

研究責任者：大武 礼文

私は、上記研究について、（説明をした者の氏名）より説明書を用いて下記の内容の説明を受け、十分に理解をした上で、研究に参加しないことを申請します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい）

- 研究の背景・目的
- 研究の方法・研究協力事項など
- 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 健康被害が発生した場合について
- 個人情報の保護について
- 研究協力または治験選択の任意性と撤回の自由
- 研究計画書等の開示
- 患者さん（被験者）への結果の開示
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 研究終了後の試料取扱の方針
- 費用負担に関する事項
- 利益相反について
- 問い合わせ、苦情等の連絡先

年 月 日

（署名または捺印）

（代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄）

患者氏名：

続柄：

住所

電話