

揭示文書

「維持透析患者におけるクエン酸第二水和物の有用性の検討」 についての説明

慢性腎臓病による高リン血症と診断された患者さまを対象に、研究を行っております。この観察研究の詳細をお知らせするために、ホームページ上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

研究課題名：維持透析患者におけるクエン酸第二水和物の有用性の検討

研究の目的

腎臓は、生体のミネラル調整システムの中で重要な役割を果たしています。慢性腎臓病患者さまでは、この機構の障害により、カルシウム、リン、副甲状腺ホルモンなどの異常（ミネラル代謝異常）やビタミンD代謝異常が生じます。近年、このミネラル代謝異常が骨病変だけでなく血管石灰化を介した生命予後に関連することが明らかになり、慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常（CKD-mineral bone disorder: CKD-MBD）という概念が2006年に提唱されました。

透析患者さまのCKD-MBDにより動脈硬化や骨変形などの合併症を引き起こし、患者の生活の質（QOL）低下の一因となっています。

高リン血症の治療には、食事指導によるリン摂取制限、透析によるリン除去に加え、消化管からのリン吸収を抑制する経口リン吸着薬の投与が行われています。これまで経口リン吸着薬としては、沈降炭酸カルシウム、セベラマー塩酸塩、ビキサロマー、炭酸ランタン水和物が用いられていますが、それぞれの薬剤特性から、高カルシウム血症、便秘を主とする胃腸障害、長期投与時の組織蓄積といった課題がありました。

そのような状況の中、2014年5月に新しいリン吸着薬であるクエン酸第二鉄水和物が投与可能となりました。本薬剤は、カルシウム非含有で鉄を含有する特徴があります。そこで今回の臨床研究は当院および関連施設の維持透析患者さまで高リン血症を認め、保険診療でリン吸着薬内服している患者さまを対象とし、クエン酸第二鉄水和物の有用性および有害事象に対して後ろ向きに検討し、今後の治療に活かしていきたいと考えております。

研究方法

この研究では、2021年3月までに当院および関連施設で維持透析をされており、高リン血症に対してリン吸着剤を内服されている患者さまに対して、診療のときに検査したカルテデータ、採血データ、排便状態の問診データを調査させていただきます。いずれも日常診療で行われている検査項目で、この調査のための新たな検査項目はありません。

具体的には患者さまに番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、同疾患を。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

研究スケジュール

クエン酸第二鉄水和物(リオナ®)および他のリン吸着剤(沈降炭酸カルシウム®、フォスブロック®、レナジェル®、キックリン®、ホスレノール®)を内服されている患者さまについて以下の項目について比較検討させていただきます。

評価項目：カルテデータ、採血データ、排便状態の問診データ

いずれも日常の保険診療内で行われている検査項目で、この調査のための新たな検査項目はありません。

研究期間

倫理審査委員会承認日～2021年3月31日

予定症例数：150例(金沢大学附属病院との共同研究)

研究対象者

維持透析中で高リン血症と診断された患者さまです。

研究計画を見たいとき

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。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。

検体を提供する本人にとっての利益と不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報漏洩の危険性が挙げられます。

個人情報の保護

そこで、観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。生検を受けた本人の検体と診療情報は、分析前に、住所・氏名などを削り、新しく符号をつけます(匿名化)。個人名とこの符号を結びつける対応表は、研究を行っている施設において厳重に保管されます(これを「連結可能匿名化」と呼びます)。この保管は個人情報分担管理者(下記)が行います。解析結果の説明などが必要な場合には、この匿名化の過程を逆にたどり符号を氏名に戻す操作を行います。

個人情報分担管理者

長谷川病院 情報管理 酒井徹

観察研究の結果の伝え方

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。但し、その結果が、あなた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。

研究結果の公表

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。

研究から生じる知的所有権について

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性があります。その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

費用負担に関する事項

過去に採取された試料を使用させていただきます。これまでの治療の経過、血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、あらたに患者さまへの負担は生じません。

なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

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番40号

長谷川病院 和田瑞穂

TELL：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：維持透析患者におけるクエン酸第二水和物の有用性の検討

研究責任者 和田瑞穂

所属名：診療技術部 臨床工学科 和田瑞穂

説明内容：

- 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

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（ ____ ）