

『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』

所属：診療技術部 臨床工学課 研究責任者：和田瑞穂

はじめに

慢性腎臓病(Chronic kidney disease; CKD)では、低Ca血症、高P血症、活性型ビタミンD低下、副甲状腺ホルモン(i-PTH)分泌の亢進が生じ、骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)となります。そのため健常人より骨が弱くなり骨折や血管にCa沈着する心合併症のリスクが進行し、生活の質(QOL)低下に繋がってしまうことは過言ではありません、そのため我々は日常診療で、血液検査(Ca, P, i-PTH)をもとに食事指導や内科的治療(ビタミンD、シナカルセト服用)を行うことは重要な管理として位置づけています。しかしながら内科的治療に使用する薬剤の副作用(ビタミンDではCa値上昇、シナカルセトでは消化器症状の増悪など)があり、内科的治療が限界になると副甲状腺摘出術など外科的治療が必要とされ、いまだ患者さんへの身体的負担やi-PTH値の管理に難渋しています。

そのなか2017年2月にi-PTH分泌の亢進を抑制する薬剤であるカルシウム受動作動薬(エテルカルセチド：パーサビブ[®])が、新たに発売されました。このエテルカルセチドは透析ごとに経静脈的に投与されるため、経口薬のシナカルセト(レグパラ[®])と比較して、消化器症状が少なく、アドヒアランスの向上が期待されます。しかしながら、実際の臨床におけるエテルカルセチドの有用性については、まだ十分評価されていません。

こうした疑問に答えるために2017年4月から2021年3月までに、維持透析をされている患者さんで、且つ二次性副甲状腺機能亢進症を認める方を対象に、エテルカルセチドの有用性や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されます。

この研究では、これまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さん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。なおこの研究は、長谷川病院倫理委員会の審査を受け承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017年4月から2021年3月までに当院で維持透析をされている患者さんの中で二次性副甲状腺機能亢進症を認める方です。(この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申出ください。その場合、データは使いません。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。またご自分がこの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。)

2. 研究の目的について

この研究では2017年4月から2021年3月までに当院で維持透析をされている患者さんの中で二次性副甲状腺機能亢進症を認める方を対象とし、患者背景、検尿、血液、画像検査のデータをもとにエテルカルセチドの有用性と有害事象を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2017年4月から2021年3月までに党員で維持透析をされている患者さんの中で二次性副甲状腺機能亢進症を認める方を対象とし、診療のときに検査した患者背景のデータ【既往歴、併存疾患、内服薬など】、血液検査のデータ【P, Ca, i-PTH, 肝機能など】、画像のデータ【骨密度や副甲状腺エコーなど】を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめエテルカルセチドの有用性と有害事象についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、長谷川病院倫理委員会の承認日から2021年3月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 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：副甲状腺エコー、骨密度
- 7) 有害事象の有無

6. 外部への試料・情報の提供・公表

特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。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を受けることはありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表はデータとは別に取り扱います。

また、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ますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合や研究参加の中止を希望した場合（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）には、研究対象としませんので2020年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

11. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は研究に関する窓口にお問い合わせくだされば対応いたします。

13. 研究に関する窓口

この研究の内容についてわからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、さらに詳細な情報をお知りになりたいときには遠慮せずにいつでもお尋ねください。

14. 研究組織

研究代表者・研究責任者：

長谷川病院 診療技術部課長 和田瑞穂

研究分担者：

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 先進的地域医療研究講座特任准教授 山田和徳

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師 川野充弘

長谷川病院 診療技術部 春野素子

長谷川病院 診療技術部技士長 金子稔

長谷川病院 診療技術部長 柴田透

長谷川病院 医局長 大武礼文

長谷川病院 副院長 十二町明

長谷川病院 名誉院長 並木幹夫

長谷川病院 理事 長谷川眞常

長谷川病院 理事長・院長 長谷川徹

15. ホームページ

長谷川病院公式ホームページ <http://h-uro.com>

16. その他

第1版 2017年11月27日

第2版 2018年 1月15日

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7番40号

TEL：076-422-3040 FAX：076-422-5308

長谷川病院 和田瑞穂

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（ ）