

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	HIF-PH 阻害薬投与時の鉄動態評価とヘモグロビン値上昇との関連		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2029年3月31日		
③ 対象患者	研究対象とする期間に当院で HIF-PH 阻害薬による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	研究対象とする期間：2020年6月1日から2023年9月30日 追跡期間：2024年3月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	二内科、三内科、泌尿器科、脳外科		
⑦ 研究責任者	氏名	井上 咲那	所属 薬剤部
⑧ 使用する情報等	研究対象とする期間にHIF-PH阻害薬を新たに開始した患者さんの背景やヘモグロビン値、体内の鉄動態、有害事象発現状況、腎機能推移、死亡の有無などの血液検査結果を追跡期間まで収集します。		
⑨ 研究の概要	腎臓はさまざまなホルモンを分泌しています。その一つに赤血球を造る働きを促進するエリスロポエチンというホルモンがあります。腎臓の働きが低下すると腎臓からのエリスロポエチンが減り、赤血球を造る能力が低下することで貧血になります。このようにして起こる貧血を腎性貧血といいます。腎性貧血になると、疲れやすい・めまいなどの症状が現れますが、血液検査でヘモグロビン値をみることにより貧血かどうか分かるので、適切な治療をすることが大切になります。治療薬として数年前に販売が開始されたHIF-PH阻害薬というお薬があります。お薬の効果を効率的に発揮するには体内の鉄が十分に補われていることが重要といわれていますが、鉄の補充が必要な患者さんに鉄が適切に投与されることで、補充されない場合と比較してどれほどヘモグロビン値に影響があるのかは分かっていません。この研究では、鉄剤を補充することによるヘモグロビン値の変化を明らかにすることによって、今後HIF-PH阻害薬による治療を受けられる患者さんがより効率的な治療を受けられることが期待されます。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年5月7日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		

⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	薬剤部の運営費		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 薬剤部 担当者 井上 咲那		
	電話	0836-22-2669	FAX 0836-85-3751