

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	HIF-PH 阻害薬が Hb 値改善に及ぼす効果と医療経済効果に関する影響
研究責任者	【研究責任者】 聖隷浜松病院 薬剤部 竹村 明子 【研究分担者】 聖隷浜松病院 薬剤部 磯崎 泰也 柏原 聖人 聖隷三方原病院 薬剤部 松川 陽央
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022 年 12 月
対象者	2020 年 8 月から 2022 年 4 月までの間に聖隷浜松病院透析科に通院した血液透析患者のうち腎性貧血治療にて ESA 製剤から HIF-PH 阻害薬への薬剤変更が行われた方
研究の意義・目的	血液透析患者は腎性貧血や鉄欠乏性貧血など様々な要因から貧血になりやすい病態です。慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドラインでは血液透析患者の目標ヘモグロビン(以下、Hb)値が定められており、Hb 値のコントロールが不良になると死亡リスクが上昇することが知られています。腎性貧血治療には赤血球造血刺激因子製剤(以下、ESA 製剤)でのエリスロポエチンの補充治療や鉄補充治療が一般的に行われていましたが、2019 年に新たな作用機序の腎性貧血治療薬である低酸素誘導因子-1 プロリン水酸化酵素(以下、HIF-PH)阻害薬の発売が開始されました。2022 年 4 月までに 5 種類の HIF-PH 阻害薬が臨床の場で使用されており、聖隷浜松病院(以下、当院)ではロキサデュスタット、ダプロデュスタットが採用されています。当院透析科では ESA 製剤で貧血改善効果がみられない患者にロキサデュスタットへの切り替えを推奨しています。 透析医療は ESA 製剤などの高額な薬剤を使用するため高額な医療と言われていますが、国や各自治体で様々な助成制度や医療制度があり患者負担金額は軽減されています。一方で病院の収入に関しては包括請求になっており、薬剤費の削減が求められています。HIF-PH 阻害薬導入による影響を確認するため、HIF-PH 阻害薬が Hb 値改善に及ぼす効果と薬剤変更による経済効果について調査を行います。
研究の方法	【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 2020 年 8 月から 2022 年 4 月に腎性貧血治療で ESA 製剤から HIF-PH 阻害薬へ切り替えた当院維持血液透析患者 6 名を対象としました。 ・下記調査項目の調査 年齢、性別、Hb 値、フェリチン値、TSAT、既往歴、併用薬剤、Alb、AST、ALT、ヘマトクリット、MCV、MCH、血圧、心血管系イベントの発生状況 ・経済効果についての比較 仮に ESA 製剤を継続していた場合の予想薬剤費 HIF-PH 阻害薬へ切り替えた後の実質薬剤費

	<p>・変更したことによる副作用の発生状況 変更後の有害事象について透析記録より調査</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>【相談窓口】 聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名)竹村明子 (電話)053-474-2222 (代表) 9:00~17:00 平日</p>