

作成日：西暦 2021 年 9 月 12 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：腎移植後も持続する腎性貧血に対する HIF-PH 阻害薬の有用性、安全性の後方視的観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2012 年以降、当院で腎移植を受けた患者のうち移植後腎性貧血を認め、ロキディスタット（商品名：エベレンゾ）を投与された方

2．研究目的・方法・研究期間

目的：腎移植は末期腎不全患者の腎機能の回復から透析回避あるいは、透析離脱が期待されるのみならず、内因性エリスロポエチン産生能力の改善から腎性貧血改善が期待できます。しかしながら、腎移植後も腎性貧血が持続し、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA 製剤) を月に 1 度投与を要する患者様もいらっしゃいます。

内因性エリスロポエチン産生能力の改善し、鉄利用を改善することにより、腎性貧血を改善する内服薬、HIF-PH 阻害薬が、世界に先駆け本邦で保険収載されました。

本研究では腎移植後腎性貧血に対する HIF-PH 阻害薬の有効性と安全性を検討します。

方法：当院で、腎移植後腎性貧血が持続するために HIF-PH 阻害薬ロキディスタット（商名：エベレンゾ）を投与された患者様のカルテ情報から以下の情報を収集し、HIF-PH 阻害薬の有効性と安全性を検討します。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

3．研究に用いる試料・情報の種類

カルテの情報から、年齢、性別、移植の種類(生体 or 脳死)、免疫抑制剤の投与状況・血中濃度、赤血球数、網状赤血球数、ヘモグロビン値(Hb)、ヘマトクリット(Ht)、血清クレアチニン値、血中エリスロポエチン濃度、血清鉄、フェリチン、TIBC、UIBC、ロキディスタット投与量、移植腎生着、患者生存、有害事象等の情報を収集します。

4．外部への試料・情報の提供

ありません。

5．研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学病院 臓器移植科 教授 剣持 敬

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

藤田医科大学病院 臓器移植科

担当者：伊藤泰平

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2003

e-mail: i-taihei@fujita-hu.ac.jp