

2022年9月5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：** 保存期慢性腎臓病に生じた高カリウム血症に対する  
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有用性の検討

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

2020年8月1日～2022年3月31日に藤田医科大学病院を受診し、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物またはポリスチレンスルホン酸カルシウム製剤が新規に投与開始となった方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

高齢化の進展に伴い、本邦における慢性腎不全患者は増加の一途を辿っています。透析導入前の保存機腎不全診療の一つとして、血清カリウム濃度を安全域に保つことが腎予後を良好に保つためにも重要な治療とされています。そのため高カリウム血症をきたした患者さんに対しては、カリウム吸着剤の使用および降圧薬の調整などを行い血清カリウム濃度の改善を図ります。

これまで、カリウム吸着薬としてはポリスチレンスルホン酸カルシウム（CPS）（カリメート<sup>®</sup>、アーガメイト<sup>®</sup>）あるいはポリスチレンスルホン酸ナトリウム（ケイキサレート<sup>®</sup>）が使用されることが一般的でしたが、2020年にジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物（SZC）が新規カリウム吸着として本邦でも承認されました。本剤は投与後1時間から血清カリウム値の低下を示し、また水分による膨潤をしないという特徴を持つ薬剤であり、今後の腎不全診療への活用が期待されています。しかしながら、実臨床における本剤の使用経験から得られた知見はまだ少なく、本剤の保存機腎不全診療における意義については十分に検証されておりません。そこで、本研究では当施設におけるSZC製剤の使用が慢性腎不全診療に与える影響を検証し、その有効性について検討することを目的としています。

方法として、対象となる患者さんの基本情報、薬剤情報、検査情報、診療記録について、過去のカルテデータを参照して調査します。研究期間は本学倫理審査委員会承認日より

2024年3月31日までとします。尚、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。

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：年齢、性別、体表面積、BMI、既往歴等

薬剤情報：SZC 製剤他、K 吸着薬の内服状況、および併用薬の用法、用量、投与期間等

血液生化学的検査：電解質(ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン)、総タンパク、ア

ルブミン(Alb)、クレアチニン(Cr)、eGFR、尿素窒素、 $\text{HCO}_3^-$ 等

尿検査：タンパク、潜血、糖、ウロビリノーゲン、沈渣、pH、浸透圧等

### 4．外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5．研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であるため、調査自体に研究の資金は必要としません。ただし、研究成果を公表する際に藤田医科大学臨床薬剤科の講座研究費を使用します。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

## 6 . 研究組織

研究責任者および個人情報管理責任者：

藤田医科大学 腎臓内科 教授 坪井直毅

## 7 . 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 腎臓内科教授 坪井直毅（つばい なおたけ）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL : 0562-93-9245 FAX : 0562-93-1830 E-mail : nao-take@fujita-hu.ac.jp