

小児慢性腎臓病患者の赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) の使用実態

1. 研究概要

1) 目的

本邦で承認されている赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) にはエポエチン (EPO), ダルベポエチン (DA), エポエチン ペゴル (CERA) がありますが, 小児慢性腎臓病患者さんに対して実際どの製剤がどのように使用されているかは明らかではありません. 患者さんの背景情報と ESA の使用方法に関する情報を収集し, 臨床的特徴, 治療実態について検討を行うことで, 本邦の小児慢性腎臓病患者における ESA の使用状況および腎性貧血の現状を把握することを目的としています.

2) 対象

2019 年 1 月から 2023 年 12 月に腎性貧血に対して ESA を使用した患者さんのうち, 期間内に 16 歳未満の時期がある方を対象とします. 本人または代理人から参加拒否の申し出があった方, 研究責任者が研究対象者として不適切と判断した方は除きます.

3) 方法

一次調査として施設調査アンケートをおこない, 症例数調査を行います. 症例調査 (二次調査) に協力すると回答した施設を対象により詳細な調査を行います.

4) 利用する項目

- ・患者情報 (生年月, 性別, 原疾患)
- ・最終受診日の状況 (身長, 体重, 血圧, 腎代替療法の有無, 血液検査データ (Cr, Hb, Hct, RBC, Ret, Alb, CRP, Fe, TIBC, フェリチン, iPTH))
- ・腎性貧血の治療状況 (鉄剤使用有無, 使用 ESA 製剤種別, ESA 製剤投与経路, ESA 製剤 1 回投与量, ESA 製剤投与間隔)
- ・CERA 使用症例の調査: CERA 切り替え前に使用していた ESA 製剤について (種類, 1 回投与量, 投与間隔), 切り替え時の状況 (受診日, 身長, 体重, 血圧, 腎代替療法の有無, 鉄剤使用の有無), 切り替え時の血液検査データ (Hb, Hct, Cr), CERA への切り替え理由, CERA 開始時用量, CERA 開始時投与間隔, CERA 投与経路, CERA に伴う有害事象 (有無, 内容), CERA 中止について (中止の有無, 中止理由)

2. 研究期間

研究倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

3. 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について

研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は, 各施設の研究責任者が仮名加工情報に加工した上で適切に管理し, 被験者の秘密保護に十分配慮します. 特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究代表者および共同研究者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します. 情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し, 被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します. すなわち仮名加工情報のみ, ファイルにパスワードをかけられた状態で, 電子メールにて研究者間で授受します. 研究の目的以外に, 研究で得られた被験者の試料等を使用しません. 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は, 研究の問い合わせ先までご連絡ください.

4. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

藤田医科大学病院 小児科 責任者:池住洋平

代表研究機関

東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科 責任者:濱田 陸

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究成果の公表について

個人情報 を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。

7. この研究に係る資金源、利益相反について

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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:

当院の連絡先:

藤田医科大学病院 小児科

〒4470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

担当者:池住洋平

電話番号 0562-93-9251 受付時間: 9時~17時

東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

小児総合医療センター内研究責任者:濱田 陸

電話番号 042-300-5111