

作成日：西暦 2025 年 4 月 15 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：HIF-PH 阻害薬による移植後腎性貧血患者の深部血栓症発症リスク因子解析のため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

藤田医科大学病院で腎移植後腎性貧血に HIF-PH 阻害薬（薬剤名：エベレンゾ、パフセオ、ダーブロック）をすでに投与され、観察期間が 180 日を超えた 92 例。

2．研究目的・方法・研究期間

目的： 腎移植後腎性貧血に対し、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA 製剤) や低酸素誘導因子-β ーロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 阻害薬が投与されます。近年は、特に経口製剤である HIF-PH 阻害薬が多く用いられますが、副作用として深部静脈血栓症 (DVT) が挙げられます。HIF-PH 阻害薬による DVT の発症リスク因子を評価するために、当科で腎移植後貧血に対して HIF-PH 阻害薬が投与された患者様のうち、DVT 発症例と未発症例を比較検討します。

方法： 藤田医科大学病院で 2012 年から 2025 年に腎移植を受けた患者のうち移植後腎性貧血を認め HIF-PH 阻害薬を投与され、180 日以上を経過した患者 92 例を対象とします。うち DVT 発症は 8 例、未発症は 84 例でした。カルテ情報から DVT 発症例と未発症例の患者さんの背景を比較検討を行い、その発症リスク因子を抽出します。

研究期間： 倫理審査委員会承認日～ 2030 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)、ドナーの年齢・性別、免疫抑制剤の投与状況・血中濃度、赤血球数、網状赤血球数、総リンパ球数、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、HIF 投与量、TP、ALB、T-CHO、LDL-C、D-dimer、CT 画像から算出される筋肉量 (PMA)、移植腎生着、患者生存、その他の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 伊藤泰平

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

7 . 利益相反について

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。