

患者さんへ

腎性貧血に対する HIF-PH 阻害薬の臨床効果に関する研究

研究参加についての説明文書

1. はじめに

これは表題の研究についての説明書です。

研究とは、病気の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などを目的として、患者さんのご協力を得て行われる研究のことです。医学は常に発展していますが、未だ不明な点がたくさんあります。患者さんのご理解とご協力を頂いた上で、より良い医療のための研究を行うことは医師の使命です。

この文書を用いて、この研究について、できる限りわかりやすく説明させていただきます。疑問に感じる点や不安な部分があれば遠慮なく質問してください。

なお、この研究については当院の倫理委員会で審議され、当院病院長の許可を得ています。倫理委員会は、当院の職員以外の外部委員を含む複数の委員で構成される委員会で、研究が科学的かつ倫理的に行われるかどうかを審査します。ご確認をご希望の場合は、下記までお問い合わせください。

審査委員会の名称：JCHO 南海医療センター 倫理委員会

審査委員会の設置者：JCHO 南海医療センター 院長 森本章生

審査委員会の所在地：大分県佐伯市常盤西町 7-8

問い合わせ先：JCHO 南海医療センター総務企画課 TEL：0 9 7 2-2 2-0 5 4 7

2. あなたの同意について

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ研究への参加をお断りになっても、あなたに不利益が生じることはありません。また、研究に参加いただいた場合でも、途中でやめたいと思われたら、いつでもどのような理由でも不利益を受けることなくやめることができます。その場合でも、私達はあなたに最善の治療を行います。

3. 病気と本臨床研究について

健常人では肝臓と腎臓から作られるエリスロポエチンというホルモンがあり、そのホルモンの働きによって貧血になりません。しかし、透析中の方や腎臓の機能が悪い方は腎臓からエリスロポエチンが作られなくなり、体内のエリスロポエチンが不足することが原因で貧血（腎性貧血）になります。貧血は心不全の原因となるため、貧血は治療しなければなりません。

現在の腎性貧血の治療は人工的に作られたエリスロポエチンを注射することによって補充しています。しかし人工エリスロポエチンでは腎性貧血が治りにくい方がいること、注射器など血液が付着するゴミが発生することなどの問題点があります。

2020年12月に、体が多くのエリスロポエチンを作るようにする内服薬（HIF-PH阻害薬）が発売され、保険診療として処方することが出来るようになりました。人工エリスロポエチンでは腎性貧血が治りにくい方に、この新薬は効果があると考えられます。

この新薬は発売されたばかりで、使用した患者さんが少なく、長期に使用した方

はいません。新薬の効果や副作用をできるだけ多くの病院が報告をすることは医学の発展につながります。したがって、当院で保険診療として腎性貧血の治療にHIF-PH阻害薬を使用した患者さんの検査結果や副作用の有無について学会や研究会で報告、論文化することを本研究の内容とします。

4. この研究の目的

当院の腎性貧血患者さんのなかで、HIF-PH阻害薬による治療が適切で治療に用いた患者さんの検査結果、経過について統計学的に解析し、学会や研究会で報告、論文化することを目的とします。

5. ご協力いただく患者さんの条件

当院で腎性貧血治療にHIF-PH阻害薬を用いた方のうち、本研究の主旨を理解し、研究に参加しない旨の申し出がない方。

6. 薬剤について

HIF-PH阻害薬は既に安全性と有効性が確認され、保険診療として認められており、全国で処方可能です。

本研究は新薬を試すものではありません。

保険診療内の薬剤代金負担が必要です。

7. この研究の方法

当院の腎性貧血患者さんのなかで、HIF-PH阻害薬による治療が適切で治療に用いた患者さんの検査結果、経過について統計学的に解析し、学会や研究会で報告、論文化します。

8. 研究スケジュールと検討項目

薬剤添付文書に記載された薬剤使用方に基づいてHIF-PH阻害薬を処方します。2-4週に1回の血液検査によって貧血改善効果や副作用を確認します。必要と判断した場合は上記検査を追加します。

9. この研究の参加予定期間

この研究全体の実施期間は、2020年12月から2025年12月までです。

10. この研究に参加する患者さんの人数

20名を予定しています。

11. 予想される治療効果

注射する人工エリスロポエチンでは治りにくい方の腎性貧血が改善することが期

待されます。

12. 予想される副作用

発売時に示された副作用の報告では、高血圧（1%）、重大な副作用としては深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳梗塞などの血栓塞栓症（0.7%）が報告されています。

13. あなたに健康被害が発生した場合の補償について

HIF-PH 阻害薬による腎性貧血治療によって健康被害が発生した場合は本研究への参加の有無にかかわらず通常の保険診療を用いて対処します。

14. あなたの費用負担について

本研究に関する費用負担はありません。また、謝礼もありません。

15. あなたの研究参加の中止

以下の事項の場合は、研究を直ちに中止します。

- 1) 倫理委員会より実施計画等の変更の指示があったが、それを受入れることが困難な場合
 - 2) 倫理委員会より中止の勧告あるいは指示があった場合
 - 3) あなたまたは代諾者から研究参加の中止の申し出があった場合
- いずれの場合であっても、あなたに十分な説明を行い、不利益にならないように対応します。

16. あなたのプライバシーの保護について

私たち担当医師は、あなたの個人情報に関係するデータ類および同意書等を取扱う際は、以下を守ります。

- 1) あなたの個人情報を含む書類あるいは電子媒体（コンピューター等）は、漏洩が生じないように厳重に保管します。
- 2) 研究の結果に関する情報を病院外に送る場合は、あなたの個人情報に関する部分（名前、生年月日、住所、連絡先、病院で使用する患者さん番号）を全て匿名化（記号や番号などに置き換えることで、誰の情報かわからないようにすること）します。
- 3) 研究の結果を学会や論文等で公表する際は、あなたの個人情報を含まないようにします。個人情報以外の情報についても公表のためには、あなたの同意が必要です。この研究への参加に同意していただける際は、研究の結果を学会や論文等で公表することについても同意していただくことになります。研究に参加しない旨の申し出がない場合、研究の結果を学会や論文等で公表することについて同意したとみなします。
- 4) この研究で得られたあなたの情報は、この研究の目的以外に使用しません。
- 5) この研究が適正に行われているかを確認するために、当院の倫理委員会があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができない人

私たちは、個人の秘密を守る義務があります。この研究の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします。

17. この研究の結果から生じる知的財産権について

この研究の結果から知的財産権等が生じる可能性もあります。その権利は、あなたに帰属しません。

18. この研究の資金源について

この研究に関する資金源はありません。

19. この研究の利益相反について

特定の企業からの資金は一切用いません。また、この研究に関わる全ての研究者（研究責任者、研究分担医師）およびその妻などの家族も特定の企業との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。この試験の計画、実施、発表にあたり個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

20. あなたの診療情報の保存・保管について

あなたの診療情報は、医師法に基づいて院内で5年間厳重に保管し、その情報は本研究以外には用いません。

21. この研究の責任医師、分担医師の氏名、所属、職名

研究代表者	：南海医療センター 透析センター	藤田義嗣（医師）
研究協力医師	：南海医療センター 透析センター	瀬治山伸也（医師）
		管 朋子（医師）
		石川天洋（医師）
大分大学医学部附属病院	腎臓外科・泌尿器科	安藤忠助（医師）
TEL：0972-22-0547	FAX：0972-23-4083	

22. この研究に関する連絡先

この研究に関して知りたいことがある場合はいつでも下記にご質問、ご連絡ください。下記連絡担当者が主に対応いたします。

連絡先：JCHO 南海医療センター

TEL：0972-22-0547

FAX：0972-23-4083

研究代表者	：南海医療センター 透析センター	藤田義嗣（医師）
研究協力医師	：南海医療センター 透析センター	瀬治山伸也（医師）
		管 朋子（医師）
		石川天洋（医師）
大分大学医学部附属病院	腎臓外科・泌尿器科	安藤忠助（医師）