

「二次性副甲状腺機能亢進症に対するウパシカルセトの有効性、臨床経過の調査」

に関するお知らせ

このたび、当院で外来維持透析を施行されており、二次性副甲状腺機能亢進症に対する治療として「ウパシタ静注透析用シリンジ」(一般名＝ウパシカルセトナトリウム水和物)の投与を開始された患者さんを対象に以下の研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学病院 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

当院で外来維持透析を施行されている患者さんで、2022年4月1日から2023年12月31日までの期間に、二次性副甲状腺機能亢進症に対する治療として「ウパシタ静注透析用シリンジ」の投与を開始し、その後20週間同投与量(1回の透析治療施行につき25 μ g投与)された方を対象と致します。

2. 研究の目的

二次性副甲状腺機能亢進症を有する当院維持透析患者さんに対して、「ウパシタ静注透析用シリンジ」の投与が与えた効果とその後の経過を評価します。

3. 研究期間

病院長許可後 ～ 2024年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年3月20日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

1. 患者背景

性別、年齢、原疾患、透析歴

2. ウパシカルセト投与開始2か月前から投与開始直前までの透析前定期採血(1回/月)の検査所見(iPTH、IP、ALB、cCa)、ビタミンD受容体作動薬(VDRA)/リン吸着薬投与量

3. ウパシカルセト投与開始 1 か月後から 5 か月後までの透析前定期採血(1 回/月)の検査所見 (iPTH、IP、ALB、cCa) ビタミン D 受容体作動薬 (VDRA) / リン吸着薬投与量
4. 上記血液検査結果における、「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常診療ガイドライン¹⁾」の管理目標達成率

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学病院】において、研究責任者である岡田浩一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田浩一 (研究責任者)
- ・ 埼玉医科大学病院 臨床工学部 小柴侑太
- ・ 埼玉医科大学病院 臨床工学部 森嵩博
- ・ 埼玉医科大学病院 臨床工学部 鳴海敏行
- ・ 埼玉医科大学病院 臨床工学部 村杉浩
- ・ 埼玉医科大学病院 臨床工学部 中元秀友
- ・ 埼玉医科大学病院 腎臓内科 友利浩司
- ・ 埼玉医科大学病院 腎臓内科 井上勉

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 腎臓病センター血液浄化ユニット 小柴 侑太

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1308（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：当院における二次性副甲状腺機能亢進症に対するウパシカルセトの使用経験

○研究責任者：埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田浩一

当院における研究者の利益相反については、埼玉医科大学病院 COI 管理委員会に申告するなどして適正に管理されています。