

課題名 保存期腎性貧血の治療状況の実態調査

『平成 28 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに、川崎医科大学附属病院で診療（採血・採尿）をされた方へのお知らせ』

平成 26 年に腎性貧血のガイドラインが策定され、保存期（透析などの代替療法を受けていない）腎機能障害の患者さんにおける腎性貧血のヘモグロビン目標値が設定されております。しかし、現状でどの程度の腎臓病患者さんが腎性貧血を有しており、また治療目標に達成されているかは不明であります。

この研究では、平成 28 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに川崎医科大学附属病院で診療をされた患者さんの臨床情報、治療の現状を把握し、診療に役立てることを目的としています。研究期間は倫理委員会承認日より平成 34 年 8 月 31 日までです。

本研究では通常の診療内で既に得られた患者さんに関する情報（年齢、性別、腎機能、貧血の程度など）をもとに解析を行います。このため、新たに患者さんに負担をお願いすることはありません。また、個人を特定しうる情報をわからないようにして解析に使用するため、この研究で用いられるデータのみから個人を同定することは極めて困難です。研究結果は論文などの発表から 5 年後に破棄致します。

研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係者には鳥居薬品（株）、中外製薬（株）、アステラス製薬（株）、帝人ファーマ（株）、武田薬品工業（株）、第一三共（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、MSD（株）、大日本住友製薬（株）、ファイザー（株）、大塚製薬（株）より奨学寄付金、及び大正製薬（株）より受託研究費の受け入れがあります。

上記企業のうち、中外製薬（株）、協和発酵キリン（株）は腎性貧血の治療薬である赤血球造血刺激因子製剤を開発・製造・販売している企業です。利益相反委員会にこれら内容を申告し、利益相反状態が生じないように適正に管理されています。具体的にはデータ抽出は第三者が行い、また薬剤効果を判定する検討は行ないません。また、学会発表や論文公表に際しても、この状況を公表し透明化を図ることとしております。なお、この研究では研究資金を必要としていません。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

この研究について質問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。その場合におきましても、患者さんに不利益が生じることはありません。また、患者さんに新たな費用負担および謝礼はございません。

問い合わせ先： TEL 086-462-1111

FAX 086-464-1039

問い合わせ担当者： 研究責任者

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

長洲 一