

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 8 月 1 日作成

研究課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
研究の対象	2014 年 9 月 25 日から 2016 年 9 月 30 日の間で、ダルベポエチン アルファ製剤による治療を開始する際本研究に同意をされた方
研究目的 ・方法	「ダルベポエチン アルファ製剤」が効きにくい患者さん（低反応性）について、その実態や、関連する要因について調べます。この調査は、今後の低反応性の患者さんに対する腎性貧血の治療方法を検討するために重要となります。
研究期間	西暦 2014 年 9 月 25 日 ～ 西暦 2019 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	本研究では、登録時、治療開始前、治療開始後 2 週、4 週、6 週、8 週、10 週、12 週、16 週、24 週、36 週、48 週、60 週、72 週、84 週、96 週および一斉調査時点での情報を用います。使用する情報は、性別、生年月日、ダルベポエチンの投与状況、その他の鉄剤の投与状況、血圧値、併用する薬剤情報、血液検査値（ヘモグロビン、血清クレアチニン、血清アルブミン、血清鉄など治療効果や全身状態を判断するために必要な検査値）、副作用等が起こっていないか、起こった場合はその詳細などとなります。
外部への 試料・情報の 提供	あなたのお名前など個人情報は削除し匿名化したデータを選対委医療振興財団 臨床研究情報センターに提供します。症例報告書などの電子データや紙媒体の資料、本研究に特有の検査のために採血した血液などは、研究終了後 10 年間厳重に管理します。保管期間の終了後は、匿名化を保ったまま廃棄いたします。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし
研究組織	主任研究者：成田 一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 副主任研究者：南学 正臣 東京大学医学部附属病院 丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 その他全国約 200 施設 この研究は、本研究で使用する薬剤ダルベポエチン アルファの製造販売企業である協和発酵キリン株式会社からの資金によって行われます。ただし、この研究は、主任研究者である新潟大学大学院医歯学総合研究科 成田 一衛が主体となり実施されるものであり、この研究で得られたデータは、運営を支援する外部機関の先端医療振興財団臨床研究情報センター（TRI）で管理されるため、同社が研究結果の解析や解釈について関与することがない、公平性を確保した研究体制で実施されます。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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。

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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 腎臓・高血圧内科（研究責任者）坂 早苗

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5713