

【 臨床研究に関する情報の公開 】

腎性貧血で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	HIF-PH阻害薬の甲状腺機能への影響に関する後ろ向き検討
2. 研究の対象者	2019年11月以降、当院において腎性貧血の治療としてHIF-PH阻害薬（エベレンゾ、ダーブロック、エナロイ、バフセオ、マスーレッド）の治療を受けられた方のうち、甲状腺機能（TSH、フリーT3、フリーT4）を測定されている患者様
3. 研究期間	令和3年11月5日 ～ 令和6年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター 研究責任医師：糖尿病・内分泌代謝センター 原口 卓也
5. 本研究の意義・目的	新規の腎性貧血治療薬としてHIF-PH阻害薬が近年上市され、多くの患者様に使用されています。一方で、長期的な効果や副作用についてはいまだ明らかになっていない点もあります。当院でHIF-PH阻害薬を使用されている患者様の中で、甲状腺ホルモンの値を測定している患者様の経過を後ろ向きに評価することで、HIF-PH阻害薬の甲状腺機能への影響を確認し、今後の甲状腺機能への影響を含めた治療方針決定に役立つことが期待されます。
6. 研究の方法	当院のカルテデータを用いて、HIF-PH阻害薬開始前後の甲状腺機能の推移や、甲状腺機能に影響を受ける臨床所見、血液検査の推移について後ろ向きに統計学的データベース解析を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	臨床検査データ（血算、TSH、FT3、FT4、AST、ALT、 γ GTP、ALP、コレステロール、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、CRP、Cre、BUN、CK、尿沈査、尿定性）、画像診断データ（頸、胸、腹部CT、甲状腺エコー、腹部エコー、心エコー）、臨床学的指標（身長、体重、血圧、脈拍数など）
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にデータとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理する。 廃棄については、研究発表後、5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認する。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター 原口 卓也
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター 原口 卓也 電話：06-6458-5821（代表）