当院でダーブロック®、エナロイ®を新規に服用開始された患者様へ

研究責任者　　所属　薬剤部　職名 薬剤師
氏名　　古川　歩実
TEL　075-641-9161(代表)

このたび当院では，上記の薬剤を投与された患者さんの投与後経過（副作用の有無，その他検査結果）を用いた下記の医学系研究を，倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと，倫理指針および法令を遵守して実施しますので，ご協力をお願いいたします.

この研究を実施することによる，患者さんへの新たな負担は一切ありません．また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします.

本研究への協力を望まれない患者さんは，その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします.

１　対象となる方

2024 年 8 月 1 日～2026 年 2 月 28 日までの間に、当院においてダーブロック®、エナロイ®（以下 HIF-PH 阻害薬）を新規導入された患者様

２　研究課題名

承認番号

研究課題名：HIF-PH 阻害薬新規導入症例における鉄管理実態と導入後早期の治療経過および心血管関連イベントの評価

３　研究実施機関・研究責任者

国立病院機構　京都医療センター　薬剤部　古川　歩実

４　本研究の意義，目的，方法

ダーブロック®（ダプロデュスタット）、エナロイ®（エナロデュスタット）は慢性腎臓病に伴う腎性貧血に対する治療薬です。導入前には鉄状態の評価が必要であり鉄欠乏時には補充を行うことが日本腎臓学会で推奨されています。

本研究は、当院にてダーブロック®、エナロイ®を新規導入された方を対象として、電子カルテを用いて導入前後の鉄剤の処方の有無、TSAT（トランスフェリン飽和度）、フェリチン、Hb 値の測定状況を把握し、短期治療経過との関連を検討することを目的としています。合わせて、血栓イベントや血圧上昇を含む心血管関連イベントの発生状況を調べ、鉄管理状態に応じて発生状況に差が生じるかを調べます。

５　協力をお願いする内容

本研究は、通常診療で得られた診療録情報、処方歴、検査結果等の既存情報を用いて実施する後ろ向き観察研究であり、研究対象者に新たに追加の受診、検査、採血、アンケート等は行いません。

６　本研究の実施期間

倫理委員会承認日～西暦 2027 年 12 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1)　本研究で取り扱う患者さんの個人情報は，氏名および患者番号のみです．その他の個人情報（住所，電話番号など）は一切取り扱いません．

2)　抽出したデータは薬剤部内のみで管理し，他の研究機関等には一切公開いたしません．

3)　調査内容の正確性を確保するためにカルテを参照するため，抽出時にデータの匿名化は行いません．データ固定後は，特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し，非識別匿名化情報として管理します．

4)　その他，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います．

８　利益相反について

本研究では、研究資金の提供はありません。

９　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は，下記へご連絡下さい．

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より，情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は，適切な措置を行いますので，その場合も下記へのご連絡をお願いいたします．

連絡先：

国立病院機構　京都医療センター　薬剤部　古川　歩実

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より薬剤部に連絡

以上