

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では柴垣医院自由が丘、柴垣医院戸越、柴垣医院久ヶ原と共同で、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ロキサデュスタットの造血・鉄代謝への作用

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2021年7月より2022年4月30日までの間に、本研究にご協力いただいている方

## 2. 研究目的・方法

慢性腎臓病患者の腎性貧血治療薬には赤血球造血刺激因子製剤(ESA)があるが、ESA療法の問題点にESA低反応性があり、症例によりESAの反応性が異なり、低反応を示す患者さんの予後が不良であることが報告されています。

最近、新たな腎性貧血治療薬である低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害薬が臨床応用され、ESA低反応性を示す患者さんの貧血治療薬として期待されています。HIF-PH阻害薬は造血ホルモンであるエリスロポエチンの産生を促し、造血に必要な鉄代謝を調節する作用を持つが、ESAとの作用の違いは十分に検討にされていません。本研究ではESAで治療中の患者さんにおいて、HIF-PH阻害薬に治療薬を切り替えて血液を採取してESAとHIF-PH阻害薬の造血・鉄代謝マーカーの挙動の違いを解析します。この研究により、ESAとHIF-PH阻害薬の造血・鉄代謝への有効性を明確化することができ、腎性貧血に対する製剤毎の適応を明らかにすることが可能となります。

この度、ロキサデュスタットの作用を検討する目的で、保存された血液検体を用いて追加測定(セルロプラスミン)を行うこととしました。

## 3. 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会(現 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会)審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから2026年3月31日まで

**4．研究に用いる試料・情報の種類**

血液検体の測定結果（セルロプラスミン）

**5．外部への試料・情報の提供**

血液検体を BML に送付しセルロプラスミンを測定

**6．研究組織**

研究代表者

昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	教授	本田浩一
---------------------	----	------

分担研究者

昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	助教	齋藤友広
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	助教	池田美紗
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	助教	森川友喜
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	大学院生	青木崇吾
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	大学院生	吉田峻祐
金沢医科大学総合医学研究所	教授	友杉直久

共同研究者

柴垣医院自由が丘	院長	柴垣圭吾
柴垣医院戸越	院長	平尾圭市
柴垣医院久ヶ原	院長	油座利貴

**7．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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お申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 氏名：本田浩一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000(内線 8533)