

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

腎移植患者の腎性貧血に対する HIF-PH 阻害剤 ロキサデュスタット投与症例の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2021年2月から2021年7月までに、和泉市立総合医療センター 泌尿器科で HIF-PH 阻害剤 ロキサデュスタット投与を受けた、腎移植後腎性貧血の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

腎移植後腎性貧血の患者さんを対象として、HIF-PH 阻害剤 ロキサデュスタットの有効性と安全性について通常の診療で得られた記録を使って検討を行います。研究は、施設院長承認後～2021年9月まで実施する予定です。

3. 情報の利用拒否

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しませんので、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

下記の臨床情報を診療録より取得し、研究を行います。

- ① 患者背景（年齢、性別、移植からの期間）
- ② 病歴情報（赤血球造血刺激因子製剤の投与量）
- ③ 投与前、投与後1・2・3か月後の検査値（Hb、血清CRE値、Fe、UIBC、フェリチン、トランスフェリン）

5. 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お申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

泌尿器科・部長 林 泰司（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2021年8月16日作成）