

研究実施のお知らせ

2021年7月20日 ver.1.2

研究課題名

保存期慢性腎臓病症例に対する HIF-PH 阻害薬使用が電解質・酸塩基平衡に与える影響についての検討（後ろ向き）

研究の対象となる方

2020年8月から2021年7月の間に島根大学医学部附属病院で保存期(透析治療を受けていない)慢性腎臓病に伴う腎性貧血と診断され、HIF-PH 阻害薬による治療を受けられた方

研究の目的・意義

保存期慢性腎臓病患者さんのうち、当院で HIF-PH 阻害薬による貧血治療を受けられた方のなかで、治療後に高カリウム血症や代謝性アシドーシスの出現があったかどうかを検討します。これまでに行われた臨床試験で HIF-PH 阻害薬使用により高カリウム血症や代謝性アシドーシスが有意に増えたという報告はありませんが、HIF-PH 阻害薬は全身に作用しうることや、発売後間もない(2年未満)の薬であることから、報告されていない有害事象についても注意しながら使用していく必要があります。また、慢性腎臓病患者さんはもともと高カリウム血症や代謝性アシドーシスといった状態を起こしやすいことが知られています。高カリウム血症や代謝性アシドーシスは発見が遅れると重症化する可能性もあるため、早期発見・早期治療が重要です。

このため、HIF-PH 阻害薬による貧血治療後に高カリウム血症や代謝性アシドーシスの出現があったか、出現した場合は薬剤開始後どのくらいの期間で起こったのか、どのような方で有害事象が起きる可能性があるのかを振り返り検討し、明らかにすることで、あらかじめ薬剤使用後の副作用モニタリングを行い早期発見・早期治療を行うことができます。

研究の方法

過去のカルテ記載を確認して、以下の項目を集積させていただきます。

診療録より：

年齢、性別、身長、体重、血圧、糖尿病性腎症の有無、腎疾患の有無、高血圧の有無、治療薬の内容、使用された HIF-PH 阻害薬の製剤名と使用開始日・使用期間、ESA

製剤の使用歴

血液・尿検査結果より：

Alb、ALP、AST、ALT、Cr、eGFR、HbA1c、グリコアルブミン、BNP

貧血に関わる指標（RBC、MCV、MCH、MCHC、Hb、網赤血球数、Fe、フェリチン、TIBC、VitB12、葉酸、Cu）

電解質に関わる指標（血清：Na、K、Cl、Ca、P、Mg、尿中：Na、K、Cl、Ca、P、Mg、Cr）

酸塩基平衡に関わる指標（pH、pCO₂、HCO₃⁻、BE、乳酸、AnionGap）

個人情報に関しては、本研究のみを目的に使用します。解析、公表の際にも個人が同定できないようにカルテより情報を集積します。

研究の期間

2021年8月（研究許可後）～2022年12月31日

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座内科学第一が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部内科学講座内科学第一 川北 恵美

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年2月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座内科学第一／附属病院内分泌代謝科 川北 恵美

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2183 FAX 0853-23-8650